

Aufbereitung von Medizinprodukten

3.16 A 2

Aufbereitung¹ von Medizinprodukten – Unterschiede zum erstmaligem Inverkehrbringen und der Sterilisation vor dem Inverkehrbringen – Schwerpunkt Wäschereien

Die beobachteten unterschiedlichen Vorgehensweisen von Benannten Stellen/Zertifizierungsstellen bei der Zertifizierung von Wäschereien machen es erforderlich, die Besonderheiten bei der Aufbereitung von Medizinprodukten und insbesondere die Unterschiede zum erstmaligen Inverkehrbringen von Medizinprodukten und der Sterilisation vor dem Inverkehrbringen aufzuzeigen. Die nachfolgende Darlegung soll dazu dienen, ein gemeinsames Verständnis der gesetzlichen Bestimmungen zwischen Aufbereitern, Benannten Stellen, Betreibern, Herstellern, Sterilisationsunternehmen und den zuständigen Behörden zu erreichen.

Betrachtet man die gesetzlichen Bestimmungen im Medizinproduktegesetz (MPG), der Medizinprodukte-Verordnung (MPV) sowie der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) zusammen mit den Vorgaben der darin in Bezug genommenen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte genauer, so sind im Hinblick auf die Praxis (mindestens) die folgenden Fälle zu unterscheiden:

Fall 1: Erstmaliges Inverkehrbringen

- Fall 1a: Erstmaliges Inverkehrbringen von neuen Medizinprodukten
- Fall 1b: Erstmaliges Inverkehrbringen von neu aufbereiteten Medizinprodukten
- Fall 1c: Kombiniertes erstmaliges Inverkehrbringen von neuen und neu aufbereiteten Medizinprodukten

Fall 2: Sterilisation vor (erstmaligem) Inverkehrbringen

Fall 3: Aufbereitung ohne anschließendes erstmaliges Inverkehrbringen

- Fall 3a: Selbsttätige Aufbereitung eigener Medizinprodukte
- Fall 3b: Aufbereitung eigener Medizinprodukten durch externe Dienstleister

Relevante Auszüge der gesetzlichen Bestimmungen sind zur Arbeitserleichterung im Anhang abgedruckt.

¹ Definition des Begriffes **Aufbereitung** nach MPG § 3 Punkt 14: Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation einschließlich der damit zusammenhängenden Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit

Fall 1: Erstmaliges Inverkehrbringen

Erstmaliges Inverkehrbringen liegt nach § 3 MPG Nr. 11 immer dann vor, wenn neue oder als neu aufbereitete Medizinprodukten an andere im Europäischen Wirtschaftsraum abgegeben werden.

Eine Abgabe an andere liegt nicht vor, wenn Medizinprodukte für einen anderen aufbereitet und an diesen zurückgegeben werden.

Fall 1a: Erstmaliges Inverkehrbringen von neuen Medizinprodukten

Werden Produkte erstmalig in den Verkehr gebracht, hat der Hersteller – hier die Wäscherei – gemäß § 7 Medizinprodukteverordnung (MPV) ein von der jeweiligen Klasse des Produktes abhängiges Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen, das im Falle von Sterilprodukten immer die Einschaltung einer Benannten Stelle voraussetzt.

Bei Produkten der Klasse Is ist nach § 7 (4) MPV ein Verfahren nach 93/42/EWG Anhang VII in Verbindung mit Anhang IV, V oder VI anzuwenden, wobei effektiv nur Anhang V einschlägig ist (vgl. z. B. [2]). Die Anwendung des Anhangs V und das Tätigwerden der Benannten Stelle beschränken sich dabei ausschließlich auf die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität. Die Benannte Stelle stellt eine Bescheinigung entsprechend dem gewählten Anhang der Richtlinie aus, aus der die von der Bescheinigung erfassten Produkte/Produktkategorien eindeutig hervorgehen. Ein Zertifikat z. B. nach DIN EN ISO 13485 [3] genügt hierfür nicht.

Am Ende dieses Verfahrens stellt der Hersteller eine Konformitätserklärung aus und bringt die CE-Kennzeichnung – zusammen mit der Kennnummer der beteiligten Benannten Stelle – am Produkt an.

Dieser Fall gilt auch, wenn Wäschereien nicht CE-gekennzeichnete Wäsche zukaufen, diese verpacken und sterilisieren oder auch bereits CE-gekennzeichnete Neuware (steril oder unsteril) unter eigenem Namen CE-gekennzeichnet in den Verkehr bringen (auch vermieten).

Werden Produkte, deren Produktion nicht beim Hersteller im Sinne der Richtlinie stattfindet (Subunternehmer), erstmalig in den Verkehr gebracht, sind die einschlägigen EK-Med Dokumente [4] zu beachten.

Fall 1b: Erstmaliges Inverkehrbringen von neu aufbereiteten Medizinprodukten

Bei diesem Fall ist wesentlich, dass die Produkte weder für einen anderen aufbereitet und an diesen zurückgegeben werden (Fall 3) noch dass die Produkte nicht „als neu aufbereitet“ werden.

Werden Medizinprodukte „als neu aufbereitet“, stehen sie faktisch einem neuen Produkt gleich. Nach § 10 (3) Satz 2 MPG ist bei Medizinprodukten, die steril angewendet und nach dem erstmaligen Inverkehrbringen aufbereitet und an andere abgegeben werden, je nach Klasse des Produktes wie in Fall 1a ein Konformitätsbewertungsverfahren für sonstige Medizinprodukte gemäß § 7 MPV² durchzuführen. Hier greift § 7 (8) MPV, wonach das Verfahren neben den bereits in Fall 1a genannten Aspekten der Sterilisation insbesondere auch die Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der Produkte umfassen muss. Dieser Absatz fordert die Ausstellung einer Erklärung³, die die Aufbereitung nach einem geeigneten validierten Verfahren bestätigt.

² Nach § 7 (7) MPV sind die Verfahren im Hinblick auf die Sterilisation auf die Anhänge IV, V oder VI beschränkt (mit Richtlinie 2007/47/EG ist eine Änderung der Richtlinie 93/42/EWG dahingehend erfolgt, dass ab 21.03.2010 auch Anhang II anwendbar ist)

³ Die Erklärung ist mindestens fünf Jahre aufzubewahren

Die Aufbereitung nach geeigneten validierten Verfahren wird im europäischen Medizinprodukte-recht nicht weiter ausgeführt. Sachdienliche Untersetzungen finden sich jedoch im nationalen Recht. § 4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) führt aus, dass eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet wird, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (RKI/BfArM-Empfehlung) [1] beachtet wird.

Fall 1c: Kombiniertes erstmaliges Inverkehrbringen von neuen und neu aufberei-teten Medizinprodukten

Dieser Fall tritt beispielsweise ein bei Wäschereien, die Wäsche vermieten und an ihre Kunden Pakete mit einer Kombination aus neuen und neu aufbereiteten Medizinprodukten liefern.

Dabei gelten für die neuen Medizinprodukte die unter Fall 1a aufgeführten Regelungen und für die neu aufbereiteten Medizinprodukte diejenigen unter Fall 1b.

Werden die Produkte als ein unter § 10 MPG fallendes System oder Behandlungseinheit in den Verkehr gebracht, sind zusätzlich die Ausführungen im Dokument 3.10 A 1 *Konformitätsbewertung von Systemen und Behandlungseinheiten – Anwendbarkeit des § 10 MPG auf Sets* [5] zu beachten.

Fall 2: Sterilisation vor (erstmaligem) Inverkehrbringen

In § 10 (3) MPG ist geregelt, dass jeder, der (andere) Medizinprodukte, die eine CE-Kennzeichnung tragen, für die der Hersteller eine Sterilisation vor ihrer Verwendung vorgesehen hat, für das erstmalige Inverkehrbringen sterilisiert, gemäß § 7 Medizinprodukteverordnung (MPV) ein von der jeweiligen Klasse des Produktes abhängiges Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen hat.

Hier stellt sich die Frage, ob dieser im Wesen korrekt umgesetzte Regelungsinhalt des Artikels 12 (3) der Richtlinie 93/42/EWG überhaupt als über den Regelfall (vgl. obiger Fall 1a) hinausgehend zutreffen kann. Denn wenn Produkte für das erstmalige Inverkehrbringen sterilisiert werden sollen, obliegt dies alleine dem Hersteller, der mit seiner CE-Kennzeichnung am (sterilen) Medizinprodukt auch bestätigt, dass die Anforderungen an die Sterilität erfüllt sind. Dies ist unabhängig davon, ob die Sterilisation von ihm selbst durchgeführt wird, oder ob sie – in seinem Auftrag – von einem Dritten durchgeführt wird. In beiden Fällen erfolgt die Sterilisation vor dem erstmaligen Inverkehrbringen – bevor die Konformität erklärt und die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann.

Wenn die Produkte dagegen bereits (unsteril) erstmalig in den Verkehr gebracht worden wären, würden sie folglich die CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der BS als Sterilprodukt nicht zu-recht tragen, da für das Produkt wesentliche Anforderungen wie die Sterilität nicht erfüllt wären.

Das heißt nicht, dass Produkte, die steril angewendet werden sollen, nicht auch unsteril vom Hersteller abgegeben werden dürften, wie dies bei z. B. wiederverwendbaren chirurgischen In-strumenten oder auch Wäsche üblich ist.

Sollte die Regelegung jedoch so zu verstehen sein, dass „Hersteller B“ Produkte von einem "Hersteller A" unsteril kauft, der für diese unsterilen Produkte die Sterilisation vor der Anwendung vorschreibt, handelt es sich auch um ein erstmaliges Inverkehrbringen, wenn es von und im Namen des Herstellers B erfolgt. Dann liegt jedoch wieder der bereits beschriebene Fall 1a vor.

Siehe hierzu auch 3.10 A 1 *Konformitätsbewertung von Systemen und Behandlungseinheiten – Anwendbarkeit des § 10 MPG auf Sets* [5].

Fall 3: Aufbereitung ohne erstmaliges Inverkehrbringen

Generell gilt für die Aufbereitung von Medizinprodukten § 4 MPBetreibV⁴.

Ohne erstmaliges Inverkehrbringen bedeutet, dass die Produkte nicht an andere abgegeben werden. Die Aufbereitung von Medizinprodukten durch externe Dienstleister stellt kein Inverkehrbringen⁵ dar. Nach § 3 Nr. 11 MPG liegt eine Abgabe an andere nicht vor, wenn Medizinprodukte für einen anderen aufbereitet und an diesen zurückgegeben werden. Dies bedeutet, dass kein Wechsel in den Eigentumsverhältnissen stattfindet, auch wenn die Produkte kurzzeitig in andere Verfügungsgewalt übergehen.

Wichtig dabei ist, dass die Identität der Produkte gewahrt bleibt, d.h. dieselben Produkte wieder an den Auftraggeber zurückgegeben werden. Nimmt der Aufbereiter z. B. einen Austausch (Ersatz) durch gleichartige Produkte vor, ist dies ein erstmaliges Inverkehrbringen (vgl. Fall 1).

Fall 3a: Selbsttätige Aufbereitung eigener Medizinprodukte

Dieser Fall ist gegeben, wenn eine Klinik in ihrem Besitz befindliche Produkte (z. B. Abdecktücher, Mäntel, Bauchtücher) selbst aufbereitet, ohne diese in den Verkehr zu bringen.

Die Anforderungen an die Aufbereitung solcher Produkte sind in § 4 MPBetreibV niedergelegt. Sie umfassen personelle und verfahrenstechnische Aspekte.

Wie bereits in Fall 1b ausgeführt, ist die Aufbereitung nach geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die RKI/BfArM-Empfehlung [1] beachtet wird. Das Qualitätsmanagementsystem für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“) soll danach durch eine von der zuständigen Behörde (ZLG) akkreditierte Stelle zertifiziert sein.

Fall 3b: Aufbereitung eigener Medizinprodukten durch externe Dienstleister

Dieser Fall liegt vor, wenn eine Klinik in ihrem Besitz befindliche Produkte (z. B. Abdecktücher, Mäntel, Bauchtücher) nicht selbst aufbereitet, sondern zur Aufbereitung an beispielsweise eine Wäscherei gibt.

Auch für die im Auftrag vergebene Aufbereitung gelten die in § 4 MPBetreibV niedergelegten Anforderungen (vgl. Fall 3a).

Für den Aufbereiter greifen in diesem Fall die oben genannten Regelungen aus § 6 (8) MPV nicht, da hier keine Abgabe an andere vorliegt.

⁴ § 4 MPBetreibV regelt die Instandhaltung. Hierunter sind nach Abs. 1 neben der Wartung, der Inspektion und Instandsetzung auch die Aufbereitung zu verstehen

⁵ Nach § 3 Nr. 11 MPG ist das Inverkehrbringen, jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Medizinprodukten an andere

Bezug	Richtlinie 93/42/EWG, Artikel 12 MPG § 3 Nr. 11, § 10, MPV § 7, MPBetreibV § 4
Quellen	[1] Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 44:1115–1126 Springer-Verlag (2001) [2] 3.9 A 3 Reihenfolge bei der Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren [3] DIN EN ISO 13485 : 2007-10 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485 : 2003); Deutsche Fassung EN ISO 13485 : 2003 + AC : 2007 [4] 3.9 B 17 Auditierung von Subunternehmern/Zulieferern [5] 3.10 A 1 Konformitätsbewertung von Systemen und Behandlungseinheiten – Anwendbarkeit des § 10 MPG auf Sets
Schlüsselwörter	Abgabe an andere, Aufbereitung, Inverkehrbringen
Stand	Mai 2008

Anhang – Relevante Rechtsgrundlagen

Medizinproduktegesetz (MPG)

§ 3 Begriffsbestimmungen

11. Inverkehrbringen ist jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Medizinprodukten an andere. Erstmaliges Inverkehrbringen ist die erste Abgabe von neuen oder als neu aufbereiteten Medizinprodukten an andere im Europäischen Wirtschaftsraum. Als Inverkehrbringen nach diesem Gesetz gilt nicht

- a) die Abgabe von Medizinprodukten zum Zwecke der klinischen Prüfung,
- b) die Abgabe von In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungsprüfungen,
- c) die erneute Abgabe eines Medizinproduktes nach seiner Inbetriebnahme an andere, es sei denn, dass es als neu aufbereitet oder wesentlich verändert worden ist.

Eine Abgabe an andere liegt nicht vor, wenn Medizinprodukte für einen anderen aufbereitet und an diesen zurückgegeben werden.

§ 10 Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Systemen und Behandlungseinheiten sowie für das Sterilisieren von Medizinprodukten

(3) Wer Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß Absatz 1 oder 2 oder andere Medizinprodukte, die eine CE-Kennzeichnung tragen, für die der Hersteller eine Sterilisation vor ihrer Verwendung vorgesehen hat, für das erstmalige Inverkehrbringen sterilisiert, muss dafür nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführen und eine Erklärung abgeben. Dies gilt entsprechend, wenn Medizinprodukte, die steril angewendet werden, nach dem erstmaligen Inverkehrbringen aufbereitet und an andere abgegeben werden.

(4) Medizinprodukte, Systeme und Behandlungseinheiten gemäß der Absätze 1 und 3 sind nicht mit einer zusätzlichen CE-Kennzeichnung zu versehen. Wer Systeme oder Behandlungseinheiten nach Absatz 1 zusammensetzt oder diese sowie Medizinprodukte nach Absatz 3 sterilisiert, hat dem Medizinprodukt nach Maßgabe des § 7 die nach den Nummern 11 bis 15 des Anhangs 1 der Richtlinie 90/385/EWG, nach den Nummern 13.1, 13.3, 13.4 und 13.6 des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG oder den Nummern 8.1, 8.3 bis 8.5 und 8.7 des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG erforderlichen Informationen beizufügen, die auch die von dem Hersteller der Produkte, die zu dem System oder der Behandlungseinheit zusammengesetzt wurden, mitgelieferten Hinweise enthalten müssen.

Medizinprodukte-Verordnung (MPV)⁶

§ 7 Konformitätsbewertungsverfahren für die sonstigen Medizinprodukte

(3) Für Medizinprodukte der Klasse IIa hat der Hersteller

1. das Verfahren der EG-Konformitätserklärung nach Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG mit dem Verfahren der EG-Prüfung nach Anhang IV oder dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) nach Anhang V oder

⁶ Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung – MPV) vom 20. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3854), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 16. Februar 2007 (BGBl. I S. 155)

dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt) nach Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG oder

2. das Verfahren nach Absatz 2 Nr. 1 durchzuführen.

(4) Für Medizinprodukte der Klasse I hat der Hersteller das Verfahren nach Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG durchzuführen.

...

(7) Wer Medizinprodukte nach § 10 Abs. 3 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes sterilisiert, hat im Hinblick auf die Sterilisation ein Verfahren nach Anhang IV, V oder VI der Richtlinie 93/42/EWG durchzuführen und eine Erklärung auszustellen, dass die Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt ist. Die Erklärung ist mindestens fünf Jahre aufzubewahren.

(8) Wer Medizinprodukte nach § 10 Abs. 3 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes aufbereitet, hat im Hinblick auf die Sterilisation und die Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit ein Verfahren entsprechend Anhang IV, V oder VI der Richtlinie 93/42/EWG durchzuführen und eine Erklärung auszustellen, die die Aufbereitung nach einem geeigneten validierten Verfahren bestätigt. Die Erklärung ist mindestens fünf Jahre aufzubewahren.

Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)⁷

§ 4 Instandhaltung

(1) Der Betreiber darf nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.

(2) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. Die Fundstelle wird vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

(3) Die Voraussetzungen nach Absatz 1 werden erfüllt, wenn die mit der Instandhaltung Beauftragten 1. auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse bei der Instandhaltung von Medizinprodukten und 2. über die hierfür erforderlichen Räume einschließlich deren Beschaffenheit, Größe, Ausstattung und Einrichtung sowie über die erforderlichen Geräte und sonstigen Arbeitsmittel verfügen und in der Lage sind, diese nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

⁷ Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukte (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MBBetreibV) in der Neufassung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3397), zuletzt geändert durch Artikel 386 der Neunten Zuständigkeitsanpassungsverordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407)

...

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Anhang I Grundlegende Anforderungen

- 13.1 Jedem Produkt sind Informationen beizugeben, die – unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises – die sichere Anwendung des Produkts und die Ermittlung des Herstellers möglich machen.

Diese Informationen bestehen aus Angaben auf der Kennzeichnung und solchen in der Gebrauchsanweisung.

Die für die sichere Anwendung erforderlichen Informationen müssen, soweit dies praktikabel und angemessen ist, auf dem Produkt selbst und/oder auf der Stückpackung oder gegebenenfalls auf der Handelspackung angegeben sein. Falls eine Einzelverpackung nicht möglich ist, müssen die Angaben auf einer Begleitinformation für ein oder mehrere Produkte erscheinen.

Jedem Produkt muss in seiner Verpackung eine Gebrauchsanweisung beigegeben sein. Eine Gebrauchsanweisung ist für Produkte der Klasse I und der Klasse IIa entbehrlich, wenn die vollständig sichere Anwendung des Produkts ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.

...

- 13.3 Die Kennzeichnung muss folgende Angaben enthalten:

- a) Name oder Firma und Anschrift des Herstellers; bei Produkten, die in die Gemeinschaft eingeführt werden, um dort vermarktet zu werden, muss die Kennzeichnung oder die äußere Verpackung oder die Gebrauchsanweisung ferner den Namen und die Anschrift entweder der verantwortlichen Person gemäß Artikel 14 Absatz 2 oder des in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten des Herstellers oder des in der Gemeinschaft niedergelassenen Importeurs enthalten;
- b) alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt oder Packungsinhalt handelt;
- c) gegebenenfalls den Hinweis „STERIL“;
- d) gegebenenfalls den Loscode – nach dem Wort „LOS“ – oder die Seriennummer;
- e) gegebenenfalls das Datum, angegeben nach Jahr und Monat, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung des Produkts möglich ist;
- f) gegebenenfalls den Hinweis, dass das Produkt zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist;
- g) bei Sonderanfertigungen den Hinweis „Sonderanfertigung“;
- h) bei für klinische Prüfungen bestimmten Produkten den Hinweis „nur für klinische Prüfungen“;
- i) gegebenenfalls besondere Hinweise zu Lagerung und/oder Handhabung;
- j) gegebenenfalls besondere Anwendungshinweise;

- k) gegebenenfalls Warnungen und/oder Hinweise auf zu treffende Vorsichtsmaßnahmen;
 - l) bei aktiven Produkten mit Ausnahme der Produkte gemäß Buchstabe e) Angabe des Herstellungsjahres; diese Angabe kann in der Los- bzw. Seriennummer erscheinen;
 - m) gegebenenfalls das Sterilisationsverfahren;
 - n) im Falle eines Produkts im Sinne von Artikel 1 Absatz 4a einen Hinweis darauf, dass das Produkt als Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut enthält.
- 13.4 Wenn die Zweckbestimmung eines Produkts für den Anwender nicht offensichtlich ist, muss der Hersteller diese deutlich auf der Kennzeichnung und in der Gebrauchsanweisung angeben.

...

- 13.6 Die Gebrauchsanweisung muss nach Maßgabe des konkreten Falles folgende Angaben enthalten:
- a) die Angaben gemäß Abschnitt 13.3 mit Ausnahme der Angaben in dessen Buchstaben d) und e);
 - b) die Leistungsdaten gemäß Abschnitt 3 sowie etwaige unerwünschte Nebenwirkungen;
 - c) bei Produkten, die zur Erfüllung ihrer Zweckbestimmung mit anderen medizinischen Einrichtungen oder Ausrüstungen kombiniert oder an diese angeschlossen werden müssen: alle Merkmale, soweit sie zur Wahl der für eine sichere Kombination erforderlichen Einrichtungen oder Ausrüstungen erforderlich sind;
 - d) alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob ein Produkt ordnungsgemäß installiert worden ist und sich in sicherem betriebsbereitem Zustand befindet, sowie Angaben zu Art und Häufigkeit der Instandhaltungsmaßnahmen und der Kalibrierungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Produkte fortwährend zu gewährleisten;
 - e) gegebenenfalls zweckdienliche Angaben, die zur Vermeidung bestimmter Risiken im Zusammenhang mit der Implantation des Produkts zu beachten sind;
 - f) Angaben zu den Risiken wechselseitiger Störung, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt bei speziellen Untersuchungen oder Behandlungen ergibt;
 - g) Anweisungen für den Fall, dass die Steril-Verpackung beschädigt wird; dazu gegebenenfalls die Angabe geeigneter Verfahren zur erneuten Sterilisation;
 - h) bei wiederzuverwendenden Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z.B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls Sterilisationsverfahren, wenn eine erneute Sterilisation erforderlich ist, sowie Angaben zu einer eventuellen zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendungen;
- bei der Lieferung von Produkten, die vor der Anwendung zu sterilisieren sind, müssen die Angaben zur Reinigung und Sterilisation sicherstellen, dass das Produkt bei ihrer ordnungsgemäßen Befolgung die Anforderungen des Abschnitts I nach wie vor erfüllt;

- i) Hinweise auf eine möglicherweise vor der Anwendung eines Produkts erforderliche besondere Behandlung oder zusätzliche Aufbereitung (z.B. Sterilisation, Montage usw.);
- j) bei Produkten, die Strahlungen zu medizinischen Zwecken aussenden, Angaben zu Beschaffenheit, Art, Intensität und Verteilung dieser Strahlungen.

Gegebenenfalls muss die Gebrauchsanweisung außerdem Angaben enthalten, die es dem medizinischen Personal erlauben, den Patienten auf Gegenanzeigen und zu treffende Vorsichtsmaßnahmen hinzuweisen. Dabei handelt es sich insbesondere um folgende Punkte:

- k) Vorsichtsmaßnahmen, die im Falle von Änderungen in der Leistung des Produkts zu treffen sind;
- l) Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, dass es unter vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen zu einer Exposition gegenüber Magnetfeldern, elektrischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck oder Druckschwankungen, Beschleunigung, Wärmequellen mit der Gefahr einer Selbstentzündung usw. kommt;
- m) ausreichende Angaben zu Arzneimitteln, für deren Verabreichung das betreffende Produkt bestimmt ist; hierzu zählen auch Angaben zu Beschränkungen in der Wahl der zu verabreichenden Stoffe;
- n) Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, dass ein Produkt im Hinblick auf seine Entsorgung eine besondere oder ungewöhnliche Gefahr darstellt;
- o) Stoffe, die gemäß Abschnitt 7.4 einen Bestandteil des Produkts bilden;
- p) bei Produkten mit Messfunktion der vom Hersteller vorgegebene Genauigkeitsgrad.

...

Anhang VII EG-Konformitätserklärung

5. Bei Produkten der Klasse I, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, und bei Produkten mit Messfunktion hat der Hersteller zusätzlich zu den Bestimmungen dieses Anhangs ein Verfahren nach Anhang IV, V oder VI⁸ anzuwenden. Die Anwendung der vorgenannten Anhänge und das Tätigwerden der benannten Stelle beschränken sich
- bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, ausschließlich auf die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität;

...

⁸ Da sowohl Anhang IV als auch Anhang VI bezüglich der Sterilisation auf Anhang V verweisen, bleibt de facto nur Anhang V