



# ZSVA-Spiegel

---

Ausgabe 23/97  
Juli 1997  
Register 7

## BAG Service

### Das CE-Zeichen - Neue gesetzliche Regelungen auch für Sterilisationsindikatoren?

---

**Die ironische Übersetzung "CE = Confusion Everywhere" macht es deutlich: Noch immer besteht im Bereich des Medizinproduktegesetzes einige Verwirrung über das CE-Zeichen. Für welche Produkte ist es vorgeschrieben? Welche Bedeutung kommt ihm zu? Wie erlangt man es?**

Am 1. Januar 1995 trat in Deutschland das Medizinproduktegesetz (MPG) in Kraft. Das Gesetz gilt hauptsächlich für das Herstellen, Inverkehrbringen und Anwenden von Medizinprodukten und deren Zubehör.

#### **Welche Produkte sind betroffen?**

Medizinprodukte können Instrumente, technische Einrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren eingesetzten Software sein. Definiert werden sie über die vom Hersteller vorgegebene Zweckbestimmung, die sich aus der Kennzeichnung, der Gebrauchsinformation oder den Werbeaussagen eines Produktes ergibt.

Die bestimmungsgemäße Hauptwirkung eines Medizinproduktes darf nicht durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel und ebenfalls nicht durch Metabolismus erreicht werden. Dadurch erfolgt eine Abgrenzung zu den Arzneimitteln. Für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten ist die **CE-Kennzeichnung** ("CE-Marke") erforderlich. Zwingend gilt dies bereits für die sogenannten aktiven, implantierbaren Medizinprodukte. Für alle anderen endet die Übergangsfrist am 14. Juni 1998.

Auch die In-vitro Diagnostica sind Medizinprodukte und werden im MPG ausführlich beschrieben, jedoch bei den Regelungen zum Inkrafttreten des Gesetzes ausdrücklich ausgenommen. Das aktuelle Medi-

zinproduktegesetz gilt daher nicht für In-vitro Diagnostica.

Etwas anders stellt sich die Situation bei elektrisch betriebenen Diagnostica-Geräten dar: Seit dem 1. Januar 1996 müssen diese bei ihrem Inverkehrbringen zwar ein CE-Zeichen tragen, die rechtliche Grundlage ist Geräte: Stichtag 1. Januar 1996"). Das Medizinproduktegesetz spielt in diesem Zusammenhang keine Rolle.

Während das MPG für Sterilisatoren ebenso gilt wie für chirurgisches Besteck oder Verbandmaterial, fallen **Sterilisationsindikatoren** nicht in seinen Rechtsbereich. Sie werden weder als Medizinprodukte noch als Zubehör durch das Gesetz erfaßt. **Eine Kennzeichnung dieser Produktgruppe mittels CE-Zeichen ist also nicht möglich und darüber hinaus auch nicht statthaft.**

Diese Feststellung beinhaltet sowohl Indikatoren auf chemischer als auch auf biologischer Basis. Wichtig ist hier also die Trennung zwischen dem technischen Equipment (Sterilisator; mit CE-Marke zu kennzeichnen) und den kennzeichnungsfreien Sterilisationsindikatoren.

### **Bedeutung des CE-Zeichens**

Grundsätzlich stellt die CE-Kennzeichnung eine EU-weite Standardisierung hinsichtlich Produktqualität und -sicherheit dar. Um das Zeichen anbringen zu dürfen, sind vom Hersteller bzw. Inverkehrbringer eine Reihe von Voraussetzungen zu erfüllen. Die wichtigsten lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Die Produkte müssen die „Grundlegenden Anforderungen“ der dem MPG zugrundeliegenden EU-Rechtsakte erfüllen.
- Für jedes Produkt ist eine „Technische Dokumentation“ anzufertigen. Dabei handelt es sich um ein Dossier, in dem

jedoch eine völlig andere: Hierbei geht es lediglich um die elektromagnetische Verträglichkeit (Störfestigkeit) der Geräte untereinander bzw. mit anderen Geräten (vgl. auch ZSVA-Spiegel, Ausgabe 02/96, Register 6, "CE-Zeichen für Diagnostica-

alle wichtigen Produktdaten (Entwicklung, Spezifikationen, Zweck, besondere Auffälligkeiten usw.) zu dokumentieren sind.

- Bestimmte „Konformitätsbewertungsverfahren“ müssen durchlaufen werden, um die Übereinstimmung der Produkte mit den „Grundlegenden Anforderungen“ zu dokumentieren und nachzuweisen.
- Vor Inverkehrbringen ist grundsätzlich eine Risikoabschätzung der Produkte vorgeschrieben.
- Die Erfüllung der oberen drei Punkte darf für sogenannte Risikoprodukte ausschließlich durch sogenannte "Notified Bodies" (amtlich benannte Stellen) bestätigt werden.
- Die CE-Marke auf einem Medizinprodukt erlaubt dann innerhalb der Europäischen Union einen freien Handel ohne zusätzliche Prüfungen und Kontrollen und stellt damit eine Erleichterung im EU-Binnenhandel dar.

### **CE-Zeichen und ISO 9000-Zertifizierung**

Über die verschiedenen Möglichkeiten der Medizinproduktehersteller, das CE-Zeichen zu erlangen, bestehen auch von Seiten der Kunden vielfach Unklarheiten. Dies äußert sich bisweilen darin, daß sogar für Produkte, die in keinem Fall durch das MPG geregelt werden (beispielsweise Sterilisationsindikatoren), eine CE-Kennzeichnung verlangt wird.

Für die Erlangung des CE-Zeichens stehen prinzipiell zwei Wege zur Verfügung: Die Produktzertifizierung sowie die Zertifizie-

zung eines umfassenden Qualitätsmanagement-Systems. Letztere darf nur von amtlich akkreditierten Zertifizierungsstellen (Benannte Stellen/Notified Bodies) durchgeführt werden. Eine ISO 9000-Zertifizierung auf privatrechtlicher Basis, wie sie z. Z. von vielen Stellen angeboten wird, reicht in keinem Fall aus, um sich für

das CE-Zeichen zu qualifizieren. Privatrechtliche Zertifizierungen stellen reine Systemzertifizierungen dar, bei denen festgelegte Abläufe, Zuständigkeiten und Dokumentation im Vordergrund des Zertifizierungsaudits stehen. Die CE-Zertifizierung legt im Gegensatz dazu ein ungleich höheres Gewicht auf Produktprüfungen.

Noch Fragen? Rufen Sie uns einfach an!

Herrn Dr. Olaf Gaide, Qualitätsmanagement, Tel.: 06404/925-212.

**BAG** - Für eine Zukunft mit Dimension.