



# ZSVA-Spiegel

---

Ausgabe 30/97  
November 1997  
Register 5

## Aus der Gesundheitspolitik

### Recht: Kennzeichnungspflicht und -verbot

---

**Die Kennzeichnungspflicht für Medizinprodukte ist gesetzlich geregelt. Gebote und Verbote enthalten das Medizinproduktegesetz und weiter heranzuziehende Normen. Die mit besonderem Augenmerk vom klinischen Anwender in Einkauf und Praxis verfolgte herstellerseits bei Medizinprodukten (spätestens nach Ablauf der Übergangsfrist) verpflichtende CE-Kennzeichnung, läßt aktuell bereits umzusetzende anwenderbezogene Kennzeichnungspflichten zuweilen unbeachtet. Dabei kommt der Auszeichnung eines aufbereiteten Produkts mit einem Verfalldatum zumindest die gleiche Wertigkeit zu, wenn nicht gar eine höhere, wie weiter zu erörtern sein wird.**

#### **Die CE-Zertifizierung**

Medizinprodukte sind nach § 8 MPG im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) zum freien Warenverkehr zugelassen, wenn sie die CE-Kennzeichnung tragen. Die über § 13 MPG geregelte Einteilung in vier Klassen (I, II a, II b und III) mit der Zertifizierung bei Produkten nach Klasse I allein durch den Hersteller betrifft nicht den Anwender wie ein Krankenhaus, sondern nur Hersteller von Medizinprodukten.

Im weiteren Verlauf der wohl demnächst nach dem eingebrachten Gesetzesänderungsentwurf verlängerten Übergangsfrist des § 48 MPG vom 13.06.1998 zum 30.06.2001 dürfen in Deutschland zunächst auch noch nicht CE-zertifizierte Medizin-

produkte abverkauft werden.

Die in Fachkreisen erörterte Frage, ob denn CE-zertifizierte Medizinprodukte zu favorisieren sind, ist weder von rechtlichem noch sicherheitstechnischem Belang. So ist auch die in § 26 MPG normierte Überwachungspflicht mit behördlicher Möglichkeit des Rückrufs, der Sicherstellung bis hin zur Betriebsschließung bei „Gefahren durch Medizinprodukte“ nicht auf CE-zertifizierte Produkte beschränkt.

Ein über die gesetzlich normierte Produkthaftung hinausgehender Qualitätsnachweis kommt den CE-zertifizierten Produkten ebenfalls nicht zu. Nach einer offiziellen Stellungnahme der Europäischen Kommission im Oktober 1996 von Kommissar Ban-

gemann „handelt es sich bei der CE-Kennzeichnung um ein zwingend vorgeschriebenes Konformitätszeichen, das an die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten gerichtet sei. **Obwohl es häufig fälschlicherweise als eine Qualitätskennzeichnung angesehen werde, handelt es sich bei der CE-Kennzeichnung nicht um eine solche.**“

Das Statement der Europäischen Kommission soll nicht verunsichern. Es verdeutlicht nur, daß die Zertifizierung nicht rundherum eine absolute Sicherheitsgarantie für den unumschränkten Einsatz eines bestimmten Produkts ist. Dies ist dem Fachmann klar, wenn man exemplarisch an die unterschiedlichen, bereits CE-zertifizierten Einmalhandschuhe denkt, bei der schließlich die Auswahl nach weiteren u.a. vom Hersteller und Hygieneexperten vorgegebenen Kriterien zu treffen ist.

Die fehlende CE-Kennzeichnung *outet* ein Produkt keineswegs. Der denkende Mitarbeiter wird ebenso wie bei dem zertifizierten Produkt die Tauglichkeit nach Vorgabe der geplanten Anwendung prüfen.

### **Verbot der CE-Kennzeichnung von Produkten des medizinischen Umfelds**

In der letzten Ausgabe des ZSVA-Spiegels (MPG – Der Countdown läuft) wurde schon darauf hingewiesen, daß z.B. ein Sterilisationsindikator kein Medizinprodukt ist, da er nicht unter die gesetzliche Definition der Medizinprodukte in § 3 MPG fällt und dementsprechend auch nicht in der im Auftrag des Bundesgesundheitsministeriums herausgegebenen Medizinprodukte-Nomenklatur aufgeführt ist.

Wenn dennoch Anwender CE-zertifizierte Indikatoren wünschen, ist dieses Verlangen im Hinblick auf ein gesetzliches Verbot eindeutig zurückzuweisen:

Nach dem Gesetz zur Regelung der Sicherungsanforderungen an Produkte und zum Schutz der CE-Kennzeichnung (Produktsicherheitsgesetz) vom 22. April 1997 ist es mit der Sanktion von Bußgeldern bis zu 50.000 DM (§ 15 ProdSG) verboten, **„ein Produkt mit der CE-Kennzeichnung zu versehen, ohne daß deren Verwendung**

**für dieses Produkt gesetzlich geregelt ist (§ 14 ProdSG)“.**

Diesem Verbot unterfallen neben den Indikatoren diverse Produkte des medizinischen Umfelds aufgrund der abschließenden Definition des Medizinproduktegesetzes und der entsprechenden Nomenklatur. Mit deutscher Gründlichkeit ist geplant, diese schon bestehende, gesetzliche Regelung als Spezialnorm ins MPG einzufügen.

### **Kennzeichnung des Verfalldatums**

Das mit Bußgeldandrohung sanktionierte Verbot des § 4 Abs. 1 Ziffer 2 MPG, Medizinprodukte mit abgelaufenem Verfalldatum u.a. in den Verkehr zu bringen, in Betrieb zu nehmen und anzuwenden, ist bekannt und wird in der industriellen Herstellung und Abgabe an Gesundheitseinrichtungen mit größter Sorgfalt beachtet. Es ist erstaunlich, daß dieses Sicherheitsgebot des MPG nicht durchgehend bei klinisch aufbereiteten Medizinprodukten, die bekanntlich ebenfalls Bedenklichkeiten durch überzogene Lagerfristen unterliegen, umgesetzt wird.

Jede medizinische Einrichtung hat organisatorisch zur Vermeidung der Sanktionen des MPG Sorge zu tragen, daß keine Medizinprodukte mit abgelaufenem Verfalldatum zum Einsatz kommen. Hierzu ist eine Kennzeichnung bei aufbereiteten Medizinprodukten unumgänglich. Unterschiedliche Fristen je nach Produkt, Verpackung und Lagerung dürfen nicht dazu verleiten, gänzlich auf die Auszeichnung zu verzichten.

Organisatorisch empfiehlt es sich, Verpackung und Lagerhaltung für aufzubereitende Medizinprodukte in einer Einrichtung verbindlich festzuschreiben und dementsprechend im Gefolge der Aufbereitung in der ZSVA die Kennzeichnung mit dem weiter produktbezogenen Verfalldatum vorzunehmen. Alternativen sind denkbar, soweit sichergestellt ist, daß die nach Aufbereitungsdatum, Produkt, Verpackung und Lagerung vorgegebenen Verfallfristen vor der Anwendung prüfbar sind und nicht überschritten werden.

**Autor:** Hans-Werner Röhlig,  
Richter am AG Gladbeck