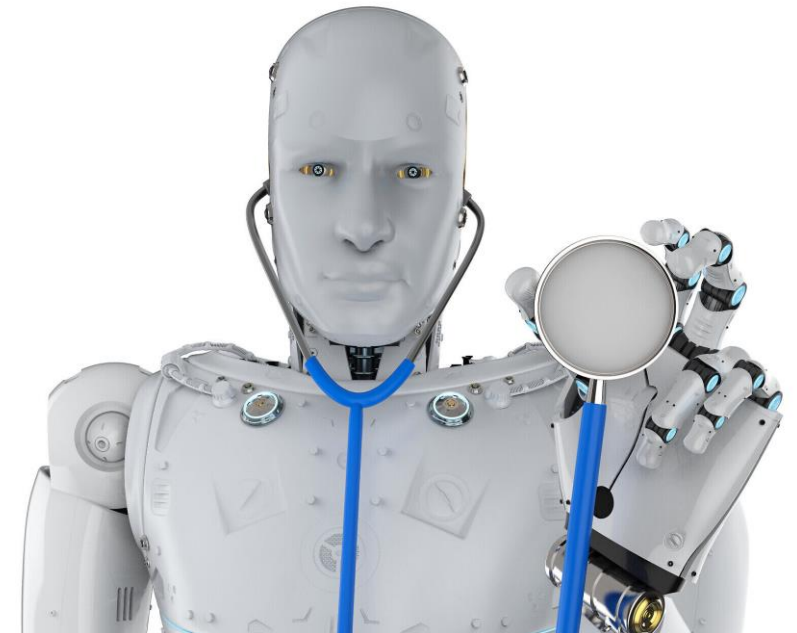




Informatik

# DIE NEUE MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG UND IHRE AUSWIRKUNG AUF DEN BETRIEB VON MEDIZINISCHEN GERÄTEN

Manuel Brunner  
September 2021





# AGENDA

- Medizinprodukte wo finden wir diese?
- Was sind Medizinprodukte?
- Medizinprodukteverordnung – die wichtigsten Neuerungen
- Die Auswirkungen
- Diskussion

# Medizinprodukte

- In jeder Klinik finden sich medizintechnische Geräte die als Medizinprodukt gelten.
- Sie sind in unterschiedlicher Grösse und Form auffindbar
- Aber was sind Medizinprodukte? Die Medizinprodukteverordnung (MepV hilft uns hier weiter!)





# MepV Art. 1 Geltungsbereich

Diese Verordnung gilt für:

- a. Medizinprodukte und deren Zubehör im Sinne von Artikel 3;
- b. Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung nach Anhang 1.

In dieser Verordnung wird der Begriff *Produkte* für die Produkte nach Absatz 1 verwendet.

Diese Verordnung gilt auch für:

- a. Produkte, die beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme als integralen Bestandteil ein Arzneimittel enthalten, dem eine unterstützende Funktion im Produkt zukommt;
- b. Produkte, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel abzugeben;
- c. Produkte, die hergestellt sind:
  - 1) aus Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs, oder ihren Derivaten, die nicht lebensfähig sind oder abgetötet wurden,
  - 2) aus Derivaten von Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs, die nicht lebensfähig sind oder abgetötet wurden;
- d. Produkte, die beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme als integralen Bestandteil nicht lebensfähiges Gewebe oder nicht lebensfähige Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivate enthalten, denen im Rahmen des Produkts eine unterstützende Funktion zukommt;
- e. Produkte, die beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme als integralen Bestandteil ein In-vitro-Diagnostikum enthalten; für diesen Bestandteil sind die Bestimmungen über In-vitro-Diagnostika anwendbar.



# MepV Art. 3 Medizinprodukt und deren Zubehör

Als *Medizinprodukte* gelten Instrumente, Apparate, Geräte, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien oder andere Gegenstände:

- a. die dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt sind;
- b. deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann; und
- c. die allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen:
  1. Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
  2. Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
  3. Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
  4. Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben.



# MepV Art. 3 Medizinprodukt und deren Zubehör

Als Medizinprodukte gelten ebenfalls:

- a. Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung;
- b. Erzeugnisse, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der Produkte nach Artikel 1 Absatz 1 und nach Absatz 1 dieses Artikels bestimmt sind.

*Zubehör eines Medizinprodukts* ist ein Gegenstand, der an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und:

- a. der speziell dessen oder deren Verwendung gemäss seiner oder ihrer Zweckbestimmung ermöglicht; oder
- b. mit dem die medizinische Funktion des Medizinprodukts bzw. der Medizinprodukte im Hinblick auf dessen oder deren Zweckbestimmung gezielt und unmittelbar unterstützt wird.

# MepV Anhang 1



Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung

1. Kontaktlinsen oder andere zur Einführung in oder zum Aufsetzen auf das Auge bestimmte Artikel.
2. Produkte, die dazu bestimmt sind, durch chirurgisch-invasive Verfahren zum Zwecke der Modifizierung der Anatomie oder der Fixierung von Körperteilen vollständig oder teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, mit Ausnahme von Tätowierungs- und Piercingprodukten.
3. Stoffe, Kombinationen von Stoffen oder Artikel, die zur Verwendung als Gesichts- oder sonstige Haut- oder Schleimhautfüller durch subkutane, submuköse oder intrakutane Injektion oder andere Arten der Einführung bestimmt sind, mit Ausnahme derjenigen für Tätowierungen.
4. Geräte, die zur Reduzierung, Entfernung oder Zersetzung von Fettgewebe bestimmt sind, wie etwa Geräte zur Liposuktion, Lipolyse oder Lipoplastie.
5. Für die Anwendung am menschlichen Körper bestimmte Geräte, die hochintensive elektromagnetische Strahlung, wie Infrarotstrahlung, sichtbares Licht, ultraviolette Strahlung, abgeben, kohärente und nichtkohärente Lichtquellen sowie monochromatisches Licht und Licht im Breitbandspektrum eingeschlossen, etwa Laser und mit intensiv gepulstem Licht arbeitende Geräte zum Abtragen der oberen Hautschichten („skin resurfacing“), zur Tattoo- oder Haarentfernung oder zu anderen Formen der Hautbehandlung.
6. Geräte zur transkraniellen Stimulation des Gehirns durch elektrischen Strom oder magnetische oder elektromagnetische Felder zur Änderung der neuronalen Aktivität im Gehirn.

# MepV - Kurzzusammenfassung







# MepV Art. 1 Geltungsbereich

Diese Verordnung gilt für:

- a. Medizinprodukte und deren Zubehör im Sinne von Artikel 3;
- b. Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung nach Anhang 1.

In dieser Verordnung wird der Begriff *Produkte* für die Produkte nach Absatz 1 verwendet.

Diese Verordnung gilt auch für:

- a. Produkte, die beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme als integralen Bestandteil ein Arzneimittel enthalten, dem eine unterstützende Funktion im Produkt zukommt;
- b. Produkte, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel abzugeben;
- c. Produkte, die hergestellt sind:
  - 1) aus Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs, oder ihren Derivaten, die nicht lebensfähig sind oder abgetötet wurden,
  - 2) aus Derivaten von Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs, die nicht lebensfähig sind oder abgetötet wurden;
- d. Produkte, die beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme als integralen Bestandteil nicht lebensfähiges Gewebe oder nicht lebensfähige Zellen menschlichen Ursprungs oder deren Derivate enthalten, denen im Rahmen des Produkts eine unterstützende Funktion zukommt;
- e. Produkte, die beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme als integralen Bestandteil ein In-vitro-Diagnostikum enthalten; für diesen Bestandteil sind die Bestimmungen über In-vitro-Diagnostika anwendbar.



# MepV Art. 3 Medizinprodukt und deren Zubehör

Als *Medizinprodukte* gelten Instrumente, Apparate, Geräte, **Software**, Implantate, Reagenzien, Materialien oder andere Gegenstände:

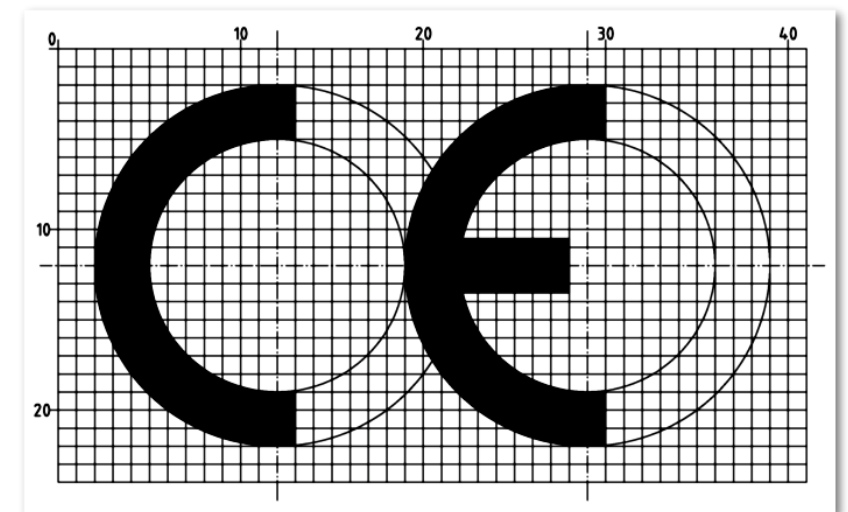
- a. die dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt sind;
- b. deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann; und
- c. die allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen:
  1. Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
  2. Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
  3. Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
  4. Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben.



# Medizinprodukte - Klassifizierung

- Die Produkte werden gemäss MepV Art 15 in Klassen unterteilt
- Die Klassen richten sich nach der europäischen Medizinprodukteverordnung (EU-MDR)
- Das sichtbare Resultat einer erfolgten Konformitätsbewertung ist das so genannte CE-Zeichen.
- Mit diesem Zeichen können Medizinprodukte innerhalb der EU und auch in der Schweiz in Verkehr gebracht werden.

Klasse I	Klasse IIa	Klasse IIb	Klasse III
<ul style="list-style-type: none"><li>· Gehhilfen</li><li>· Rollstühle</li><li>· Patientenbetten</li><li>· Verbandmittel</li><li>· Wiederverwendbare chirurgische Instrumente</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>· Dentalmaterialien</li><li>· Diagnostische Ultraschallgeräte</li><li>· Hörgeräte· Kontaktlinsen</li><li>· Zahnkronen</li><li>· Muskel- und Nerven-Stimulationsgeräte</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>· Anästhesiegeräte</li><li>· Beatmungsgeräte</li><li>· Röntgengeräte</li><li>· Blutbeutel</li><li>· Defibrillatoren</li><li>· Dialysegeräte</li><li>· Kondome</li><li>· Kontaktlinsen-reiniger</li><li>· Dentalimplantate</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>· Herzkatheter</li><li>· Künstliche Gelenke</li><li>· Koronarstents</li><li>· Resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial</li><li>· Brustimplantate</li><li>· Herzklappen</li></ul>





# Medizinprodukteverordnung – Die wichtigsten Neuerungen

- Medizinprodukteverordnung (nMepV – 1. Juli 2020)
- Was hat sich grundlegend geändert bzw ist neu:
  - nMepV Art. 66 Abs. 4: Neue Meldepflicht - nebst Swissmedic muss auch der Lieferant über schwerwiegende Vorkommnisse informiert werden.
  - nMepV Art. 66 Abs. 5 : Meldungen an Swissmedic müssen in dem von Swissmedic vorgeschriebenen Format und elektronisch lesbar erfasst werden.
  - nMepV Art. 67 Abs. 3: Die Aufbewahrungspflicht für alle Unterlagen und Aufzeichnungen, die im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems der Vigilance erstellt worden sind, beträgt mindestens 15 Jahre.
  - nMepV Art. 65 Abs. 1: Die neue Anforderung verlangt, den Unique Device Identifier (UDI) für Medizinprodukte bestimmter Risikoklassen zu erfassen und zu speichern.
  - nMepV Art. 20 Abs. 3: Spitäler müssen den Patientinnen und Patienten einen Implantationsausweis ausstellen.
  - nMepV Art. 18: In Spitälern hergestellte und verwendete Produkte müssen vor der Inbetriebnahme an Swissmedic gemeldet werden.
  - nMepV Art. 73 Abs. 1 : Gebrauchte Einmalprodukte dürfen weder aufbereitet noch weiterverwendet werden.
  - nMepV Art. 74: Spitäler müssen im Rahmen eines Risikomanagementsystems alle netzwerkfähigen Medizinprodukte mittels geeigneten Massnahmen vor Cyberrisiken schützen.

# Medizinprodukteverordnung – die Auswirkungen

