



# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 6 – September 2019

«Let's make transparency  
a standard requirement»

## **Betreff: Vorbereitungen zur MDR Einführung**

Sehr geehrter Kunde,

Die Urlaubs- und Ferienzeit ist vorbei und wir sind schon fast im letzten Quartal des Jahres 2019. Die meisten Hersteller von Medizinprodukten arbeiten nach wie vor intensiv an der MDR-Vorbereitung, um die Reise bis zur Einführung erfolgreich zu gestalten.

In dieser Ausgabe möchten wir einige Details zu Art. 12 MDD skizzieren, die in der MDR unter Art. 22 "Systeme und Behandlungseinheiten" veröffentlicht sind.

## **Was sind „Behandlungseinheiten“?**

Behandlungseinheiten im Sinne der MDR sind Operationssets, bestehend aus verschiedenen medizinischen Komponenten, die zur einfacheren Handhabung des Anwenders zusammengepackt werden. Für eine bestimmte Operation werden üblicherweise dieselben Instrumente, Handschuhe, Abdeckungen, OP-Mäntel oder andere medizinische Komponenten benötigt. Einer der Vorteile einer Behandlungseinheit besteht darin, dass die Medizinprodukte nicht einzeln vor einer Operation vorsortiert und bereitgelegt werden müssen, sondern hinsichtlich Reihenfolge und Anordnung sofort einsatzbereit sind.

## **Wie ist die Abgrenzung zu einem „System“?**

Unter „System“ versteht die MDR ein Medizinprodukt oder eine Kombination von Medizinprodukten, die zusammen verwendet werden, um einen bestimmungsgemäßen Gebrauch zu erreichen. Wie z.B. ein System aus Tracheal-Tubus, Atemkreislauf und Beatmungsbeutel. Keines dieser medizinischen Geräte kann einzeln eine Beatmung des Patienten erreichen, aber als System. Um Teil eines Systems zu sein, ist es nicht entscheidend, dass die medizinischen Geräte zusammen verkauft werden. Es ist ausreichend, wenn diese Medizinprodukte zusammen verwendet werden sollen.

## **Was sieht der Inhalt einer Behandlungseinheit aus?**

Eine Behandlungseinheit kann aus verschiedenen Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika bestehen, die eine CE-Kennzeichnung tragen. Die Tatsache, dass jetzt auch In-vitro-Diagnostika in OP-Sets verpackt werden können, ist ein weiterer positiver Aspekt der MDR.

Darüber hinaus ist es jetzt gestattet, nicht-medizinische Produkte in OP-Sets zu packen, wenn sie *„den Rechtsvorschriften entsprechen, die nur für diese Produkte gelten, wenn sie in*



**STS MEDICAL GROUP®**  
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY



# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 6 – September 2019

«Let's make transparency  
a standard requirement»

*medizinischen Verfahren verwendet werden oder wenn ihre Anwesenheit im System oder in der Packung anderweitig gerechtfertigt ist“.*

Als Rechtfertigung kann hier eine Schale oder eine Umverpackung angesehen werden, in der Kleinkomponenten innerhalb des OP-Sets aufbewahrt werden, oder in welchen Komponenten vor ihrem bestimmungsmäßigen Einsatz aufbewahrt werden. Bei diesen nicht-medizinischen Produkten muss kein „bestimmungsgemäßer Verwendungszweck“ dokumentiert werden.

## **Welche Pflichten hat der Hersteller einer Behandlungseinheit?**

### **1. Gegenseitige Vereinbarkeit der Medizinprodukte**

Zunächst muss der Hersteller einer solchen Behandlungseinheit *“die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und ihre Tätigkeiten entsprechend diesen Hinweisen durchgeführt ...”* haben.

Ein Punkt der gegenseitigen Vereinbarkeit ist, dass alle Komponenten der Behandlungseinheit der ursprünglichen Zweckbestimmung entsprechen.

Zum Beispiel ist eine Behandlungseinheit für eine invasive Operation vorgesehen, und es sind Tupfer enthalten, die das Blut während der Operation aufnehmen sollen. Die Tupfer werden bei diesem Eingriff im Körper verwendet. In diesem Fall muss der bestimmungsgemäße Verwendungszweck des Tumpfers auch eine Verwendung innerhalb des Körpers miteinschließen.

Ein weiterer Punkt ist die physikalische Kompatibilität der Produkte innerhalb einer Behandlungseinheit. Ein Beispiel können zwei medizinische Geräte sein, die über einen Stecker verbunden werden. Hier muss der Hersteller sicherstellen, dass die Geräte in der Behandlungseinheit über geeignete und kompatible Anschlüsse verfügen.

Zusätzliche Herstellerbeschränkungen oder begrenzter Einsatz eines Medizinprodukts sind zu beachten. Möglicherweise schränkt der Hersteller die Verwendung seines Medizinprodukts so ein, dass es nicht mit bestimmten anderen Medizinprodukten kombiniert werden kann.

### **2. Weitergabe von Herstellerinformationen**

Der Hersteller einer Behandlungseinheit hat das *„System oder die Behandlungseinheit verpackt und die einschlägigen Benutzerhinweise angegeben ..., unter Einbeziehung der Informationen, die vom Hersteller der Medizin- und sonstigen zusammengestellten Produkte bereitzustellen sind.“*

Es liegt in der Verantwortung des Herstellers einer Behandlungseinheit sicherzustellen, dass alle relevanten Informationen, die auf den Etiketten oder der Gebrauchsanweisung für einen Bestandteil des OP-Sets enthalten sind, dem Benutzer zusammen mit dem OP-Set zur Verfügung



**STS MEDICAL GROUP®**  
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY



# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 6 – September 2019

«Let's make transparency  
a standard requirement»

gestellt werden. Alle Symbole auf den Etiketten von Komponenten, alle Gebrauchseinschränkungen, Verwendungszwecke usw. müssen angegeben werden. Generell alle Informationen, die für die Verwendung der medizinischen Komponenten wichtig sind, müssen weitergegeben werden.

### 3. Überwachung, Überprüfung und Validierung

Der Hersteller muss sicherstellen, dass er „die Zusammenstellung von Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkten zu einem System oder einer Behandlungseinheit unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen hat.“

Der Hersteller einer Behandlungseinheit muss wie jeder Hersteller eines Medizinprodukts sicherstellen, dass die Herstellungsschritte angemessen sind, so dass das OP-Set sicher und wirksam ist, wenn es zum Einsatz kommt. Hierin inbegriffen sind In-Process-Kontrollen sowie Verifizierungs- und Validierungsaktivitäten.

Betrachtet man das Umpacken von Medizinprodukten in eine Behandlungseinheit und die anschließende Sterilisation, setzt dies natürlich voraus, dass der Hersteller von Behandlungseinheiten eine Sterilisationsvalidierung durchführt.

Darüber hinaus muss diese Verpackung robust genug sein, um zum Sterilisationsort und später zum Kunden transportiert werden zu können (Transport-Validierung). Und natürlich muss die sterile Barriere - und darum geht es bei der Verpackung - auch nach der Haltbarkeit des OP-Sets noch ausreichen und unbeschädigt sein. Um die Haltbarkeit zu gewährleisten, muss der Hersteller Überprüfungen in Verbindung mit beschleunigter Alterung und Echtzeitalterung durchführen.

### Technische Dokumentation

Obwohl es sich um eine Behandlungseinheit handelt, die aus Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung besteht, muss der Hersteller einer solchen Behandlungseinheit umfassende technische Dokumentation vorhalten.

Ein weiterer Teil ist die Checkliste „Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ der MDR. In dieser Checkliste sind Nachweise über die Anforderungen der MDR zu erbringen. Diese Checkliste enthält beispielsweise Anforderungen hinsichtlich der Entwicklung, des Vorhandenseins von CMR (Krebserzeugend, Erbgutverändernd oder Fortpflanzungsgefährdend) oder endokrin wirkenden Stoffen, der Durchführung von Risikobewertungen, der Kennzeichnung eines Medizinprodukts und der Pflichtangaben an den Benutzer sowie vieles weitere.

Die Checkliste enthält 23 Punkte mit vielen Unterpunkten und hat einen Umfang von 14 Seiten in der MDR.



**STS MEDICAL GROUP**  
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY



# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 6 – September 2019

«Let's make transparency  
a standard requirement»

Dieser Newsletter ist Teil unserer STS Kampagne zum besseren Verständnis aller Geschäftspartner zum Thema MDR. Er soll mehr Klarheit schaffen über die MDR-Reise und die Herausforderungen und Chancen im Zusammenhang mit dem MDR Art. 22 „Systeme und Behandlungseinheiten“.

Schon heute sind wir auf eine wirkungsvolle Zusammenarbeit angewiesen. Für die MDR-Implementierung benötigen wir eine noch engere Zusammenarbeit, um auch in Zukunft eine sichere Versorgung von Krankenhäusern und Patienten zu gewährleisten.

Wir sind zuversichtlich, dass wir die Gesundheitsversorgung auch weiterhin kompetent mit kundenspezifischen Sets für chirurgische Eingriffe und kleinen Behandlungseinheiten anbieten können.

Sie möchten mehr zu bestimmten Themen wissen?

Sie haben Fragen oder Anmerkungen?

Schreiben sie uns!

Senden Sie uns eine Nachricht an [MDR2020@stsmedicalgroup.com](mailto:MDR2020@stsmedicalgroup.com)

Augusto Orsini  
CEO STS Medical Group

Uwe Goelz  
Corporate Director Quality Management and  
Regulatory Affairs



**STS MEDICAL GROUP®**  
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY