



# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 7– Oktober 2019

«Let's make transparency  
a standard requirement»

**Betreff: Was versteht die MDR unter „Bestimmungsgemäße Verwendung“?**

**Abgrenzung “bestimmungsgemäßer Verwendung” zu “Zweckbestimmung”**

Im letzten Newsletter zum Thema Behandlungseinheiten wurde die „gegenseitige Vereinbarkeit von Produkten“ und insbesondere der Kompatibilität des bestimmungsgemäßen Gebrauchs erwähnt. Dies wirft die Frage auf, was die MDR unter „bestimmungsgemäße Verwendung/Gebrauch“ versteht und warum dieser Punkt sowohl für Hersteller als auch für Anwender gleichermaßen von Bedeutung ist.

Zunächst müssen wir die Definition „Zweckbestimmung“ klären. Im MDR Artikel 2 (12) heißt es hierzu:

*„Zweckbestimmung“ bezeichnet die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist;“*

Der Begriff „bestimmungsgemäßer Gebrauch“ ist hingegen nicht in der MDR definiert.

Hier ein einfaches Beispiel: Bei Kanülen, die zur Blutentnahme verwendet werden, kann die Zweckbestimmung als „Punktion der Haut und durchleitendes Blutes während der Blutentnahme“ definiert werden. In diesem Fall ist die Zweckbestimmung ein medizinischer Vorgang zur Erreichung oder Unterstützung eines medizinischen Ziels.

Reicht es jedoch aus, nur den medizinischen Zweck eines Geräts zu definieren?

Die Zweckbestimmung beantwortet die Frage, wofür das Gerät geeignet ist. Allerdings nicht, was sonst noch dafür benötigt wird. Wenn wir den MDR sorgfältig durchlesen, fällt auf, dass der Begriff "bestimmungsgemäße Verwendung" ebenfalls häufig verwendet wird.

Obwohl der Begriff nicht eindeutig definiert ist, wird er häufig im Kontext des Risikomanagements verwendet. Es scheint, dass der medizinische Zweck doch nicht das einzig relevante Kriterium ist.

Um eine richtige Antwort zu finden, müssen wir uns mit der Risikomanagement-Norm EN ISO14971 befassen. Dort finden wir in Anhang C Hinweise zur Definition der Zweckbestimmung eines Medizinprodukts.



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



# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 7– Oktober 2019

*«Let's make transparency  
a standard requirement»*

In diesem Anhang wird der Verwendungszweck als Zweck zur Erreichung eines bestimmten medizinischen Ziels definiert, und zwar in Kombination mit der Indikation, z.B. Patientengruppe und Anwendergruppe.

Patientengruppe beschreibt, bei welchen Patienten die Behandlung mit dem Medizinprodukt sinnvoll ist, wobei Anwendergruppe das Wissen und die Erfahrung definiert, die ein Benutzer/Anwender haben sollte.

Auch die Gebrauchstauglichkeit muss berücksichtigt werden. Hier finden wir einige Richtlinien in Kapitel 5 der Norm EN 62366. Diese Norm, die Gebrauchstauglichkeit definiert, erweitert die Zweckbestimmung um:

- Medizinische Indikation
- Körperteile, die medizinisch behandelt werden
- Verwendungsbedingungen

Um eine „bestimmungsgemäße Verwendung“ zu definieren müssen diese weiteren Fragen beantwortet werden:

- Was ist der medizinische Zweck und wann ist die medizinische Anwendung angezeigt?
- Wie definiert sich die Patientengruppe (z. B. Alter, Größe, Gewicht)?
- Wer wird das Produkt verwenden (z. B. Laien, Krankenschwestern und Ärzte)?
- Wo wird das Produkt eingesetzt?
- Welche Bedingungen sind für die Verwendung vorgesehen (steriles Produkt, Einmalgebrauch, Mehrfachgebrauch, Temperaturgrenzen, Lichtbedingungen, Anwendungsdauer, Haltbarkeit)?

Wenn wir auf das eingangs vorgestellte Beispiel zurückgreifen, müssen wir uns mit den Antworten auf diese Fragen befassen, um ein vollständiges Bild der „bestimmungsgemäßen Verwendung“ zu erhalten.





# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 7– Oktober 2019

*«Let's make transparency  
a standard requirement»*

Sobald der Begriff „bestimmungsgemäße Verwendung/Gebrauch“ klar definiert ist, stellt sich immer noch die Frage, wie die Definition „Zweckbestimmung“ abgegrenzt wird. Diese Frage wird durch die Risikomanagement-Norm EN ISO 14971 beantwortet, in der „bestimmungsgemäßer Gebrauch“ definiert wird mit „Zweckbestimmung“!

Der englische Begriff „Intended Use“ (bestimmungsgemäßer Gebrauch) wird in den USA als gängiger Begriff verwendet, während in der Europäischen Union häufiger „Intended Purpose“ (Zweckbestimmung) zur Anwendung kommt.

## **Warum brauchen wir die „Zweckbestimmung“?**

Die Zweckbestimmung ist für Hersteller erforderlich, da sie Ausgangspunkt für viele parallele Prozesse ist. Tatsächlich kann sich die Zweckbestimmung, wie das Medizinprodukt auch, während des Entwicklungsprozesses ändern.

Nach der „Entwicklung“ der Zweckbestimmung hat der Hersteller einen guten Einblick, unter welchen Bedingungen und Indikationen das medizinische Produkt von Anwendern für bestimmte Benutzergruppen verwendet werden kann, um einen bestimmten medizinischen Zweck zu erreichen.

Auf dieser Grundlage erklärt der Hersteller die Konformität eines Produkts und bescheinigt, dass das Medizinprodukt für die angegebene Zweckbestimmung sicher und wirksam ist, und die Verwendung nicht zu einem inakzeptablen Risiko für den Patienten oder den Benutzer führt.

Natürlich ist die Zweckbestimmung nicht nur für den Hersteller von Interesse. Die MDR verlangt, dass dem Benutzer die Zweckbestimmung in der Begleitdokumentation, wie z.B. den Etiketten und der Gebrauchsanweisung, mitgeteilt wird.

## **Muss ich als Anwender die Zweckbestimmung beachten?**

Aus Sicht des Anwenders sind mögliche Einschränkungen nicht klar offensichtlich. Daher muss der Anwender genau nach

- der Zweckbestimmung
- und gemäß den Anweisungen des Herstellers handeln.



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



# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 7– Oktober 2019

*«Let's make transparency  
a standard requirement»*

Eine andere Verwendung eines Medizinprodukts - die sogenannte Off-Label-Verwendung - kann zu einem erhöhten Patienten- und Haftungsrisiko für den Benutzer führen.

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 der MDR, insbesondere hier zur Zweckbestimmung.

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)

Der nächste MDR Newsletter erscheint im November. Wir wünschen Ihnen allen einen Goldenen Herbst.

Augusto Orsini  
CEO STS Medical Group

Uwe Goelz  
Corporate Director Quality Management and  
Regulatory Affairs



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