

Veränderungen aus regulatorischer Sicht für die Aufbereitung



9. Berlin | Brandenburg SteriTreff (2018)

Christian Sulzberger
Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

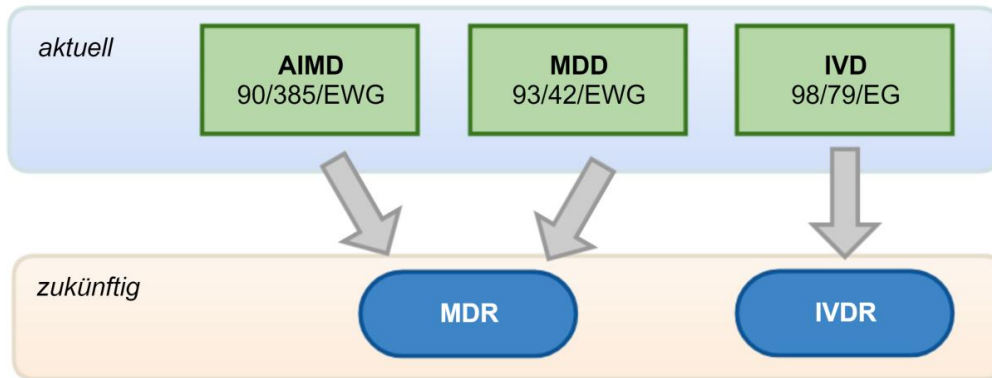
1 MDR
Zeitplan, UDI, Aufbereitung von Einmalartikeln

2 CE-Kennzeichnung
Bedeutung, Anbringung, Vorhandensein

3 Vigilanzsystem
Vorkommnisse, Nutzen, Meldeweg

MDR – Überblick

Ziel



Zeitplan

2012	2016	2017			2020
September	Juni	März	April	Mai	Mai
Vorschlag der EU-Kommission		Zustimmung des europäischen Rates	Verabschiedung im europäischen Parlament		Gültigkeit*
	Veröffentlichung der Entwurfsfassung 22.02.2017	07.03.2017	05.04.2017	Veröffentlichung im europäisches Amtsblatt 05.05.2017	26.05.2020 *tw. abweichende Gültigkeitsdaten einzelner Artikel

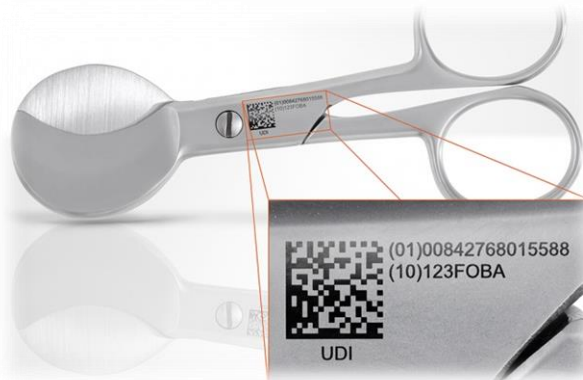
MDR – Gültigkeitsdaten



vom 26.05.2020 abweichende Gültigkeitsdaten

- 26.05.2019: Zulassungsstellen für UDI, bis dahin: GS1, HIBCC, CCBBA
- Anbringung der UDI, für Produkte der
 - Klasse III und Implantate: 26.05.2021
 - Klasse IIa, IIb: 26.05.2023
 - Klasse I: 26.05.2025

falls wiederverwendbar:
→ jeweils +2 Jahre



[TÜV Media]

UDI: unique device
identification – eindeutige
Produktkennzeichnung

MDR – Produktkennzeichnung

- Erfassung der UDI durch Gesundheitseinrichtungen für
 - Implantate der Klasse III
 - für andere Produkte nicht verpflichtend → Gesetzgeber kann es fordern



MDR – Einmal-Artikel

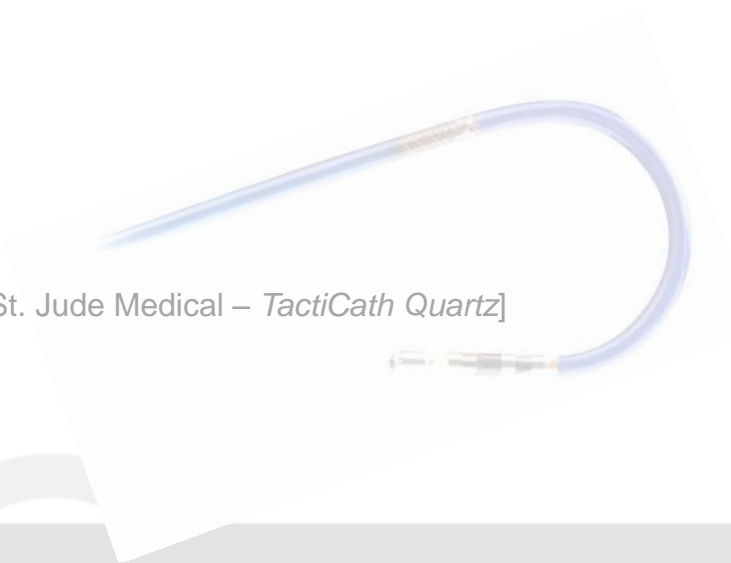
- Aufbereitung von Einmal-Artikeln vorgesehen, falls vom nationalen Gesetzgeber erlaubt

→ „Ziel ist, dass die langjährig bewährte Aufbereitungspraxis in Deutschland fortgeführt werden kann.“

[NAKI (nationaler Arbeitskreis) UG 7 (Untergruppe Aufbereitung), 01.02.2018]

arbeitet an Gemeinsamer Spezifikation (GS)

[St. Jude Medical – TactiCath Quartz]



CE-Kennzeichnung

- Rundschreiben eines Medizintechnikunternehmens von 04/2018:
„*ACHTUNG: Medizinprodukte ohne CE Kennzeichnung im Umlauf*“



- CE-Kennzeichnung

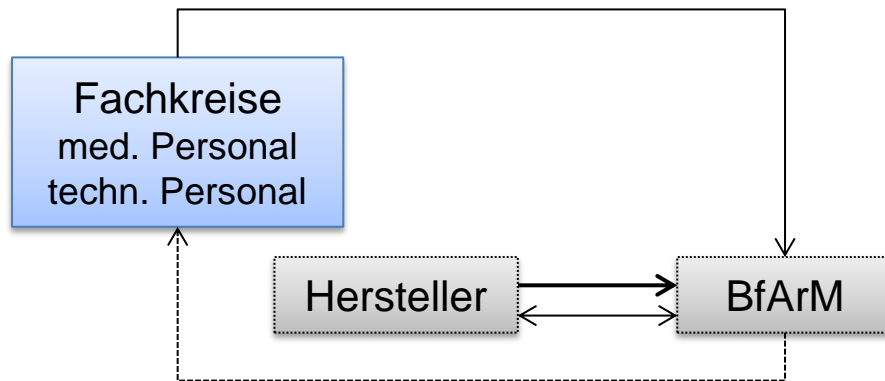
- Bedeutung und Anbringung
→ durch den Hersteller/Inverkehrbringer
- Vorhandensein/Lesbarkeit
→ bei Inbetriebnahme: ja
→ nach Inbetriebnahme: nein
- Gültigkeit
→ Verlust bei wesentlicher Veränderung
→ Bestand bei ordnungsgemäßer Instandhaltung und Aufbereitung



Vigilanzsystem

MPSV (RL 93/42/EWG):

- bei Auftritt eines Vorkommnisses (schwerwiegende Gesundheitsverschlechterung einer Person)



→ nicht öffentlich einsehbar

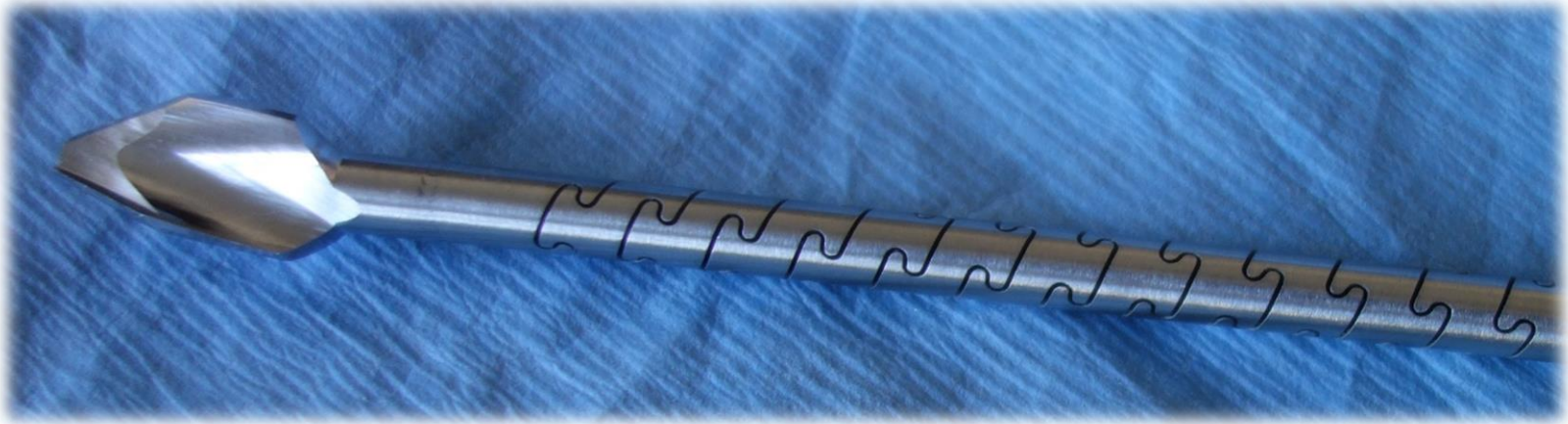
MDR (VO EU 2017/745):

- bei Auftritt eines schwerwiegenden Vorkommnisses oder einer schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit



→ öffentlich einsehbare Datenbank

Vigilanzsystem



Markraumborner mit flexibler Bohrwelle

→ Vorkommnis nach Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)?

Christian Sulzberger
christian.sulzberger@cfm-charite.de

Charité CFM Facility Management GmbH
Charitéplatz 1
10117 Berlin

www.cfm-charite.de

