



Die neue Medizinprodukteverordnung

# MDR – der Reisepass fiktiver Medizinprodukte

Die neue Medizinprodukteverordnung (MDR) regelt das Inverkehrbringen sowie die Inbetriebnahme von Produkten. Durch die Corona-Pandemie wurde das Inkrafttreten der MDR um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 verschoben. Damit ist der europäische Rechtsrahmen nun für alle Mitgliedsstaaten verbindlich.

**D**er 26. Mai 2021 ist auch insofern ein historisches Datum, als damit zum ersten Mal sogenannte „fiktive Medizinprodukte“ Eingang in das Medizinprodukterecht finden. Was hat es damit auf sich?

Wenn man an kosmetische Prozeduren wie Haarentfernung, Faltenunterspritzung oder Fettreduktion denkt, fällt dies gedanklich nicht unbedingt unter den Überbegriff der Medizin. Der europäische Gesetzgeber hat jedoch, und das nicht zuletzt wegen des Brustimplantateskandals, beschlossen, dass **auch Produkte, die keinen originär medizinischen Zweck verfolgen**, unter das Medizinprodukterecht fallen können. Dies soll vor allem dann der Fall sein, wenn mit diesen Produkten besondere Risiken für die Gesundheit, Sicherheit und das Wohlbefinden des Patienten einhergehen können und diese Risiken mit jenen klassischer Medizinprodukte vergleichbar sind.

## Produkte aus Anhang XVI

Zunächst wurden Produkte in diese Kategorie aufgenommen (Anhang XVI MDR):

- Kontaktlinsen und ähnliche Produkte für das Auge,
- Produkte zur chirurgisch-invasiven Modifizierung oder Fixierung von Körperteilen, ohne Tätowierungs- und Piercingprodukte,
- Stoffe, Kombinationen von Stoffen oder Artikel, die als Gesichts-, Haut- oder Schleimhautfüller bestimmt sind, ohne Tätowierungsprodukte,
- Geräte zur Reduzierung, Entfernung oder Zersetzung von Fettgewebe zum Beispiel zur Liposuktion, Lipolyse, Lipoplastie,
- Geräte mit hochintensiver elektromagnetischer Strahlung (beispielsweise Infrarot- und UV-Licht), kohärente und nichtkohärente Lichtquellen sowie monochromatisches Licht und Licht im Breitbandspektrum (beispielsweise Laser, IPL) für die Abtragung der oberen Hautschichten (zum Beispiel Skinresurfacing), Tattoo- oder Haarentfernung und anderen Formen der Hautbehandlung

Diese **Liste ist nicht abschließend** zu verstehen. Gerade die Branche der Ästhe-



### Auf einen Blick

- Die neue Medizinproduktverordnung (MDR) tritt Corona-bedingt ein Jahr später als geplant am 26. Mai 2021 in Kraft.
- Auch Produkte, die keinen originär medizinischen Zweck verfolgen, können unter das Medizinprodukterecht fallen.
- Die Produkte sind im Anhang XVI MDR gelistet. Die Liste ist nicht abschließend.
- Ab wann diese Produkte die strengeren Vorgaben der Verordnung erfüllen müssen, ist noch nicht klar.
- Erst muss die Europäische Kommission die sogenannten „common specifications“ (gemeinsame Spezifikationen) erlassen. Sobald sie verabschiedet worden sind, sind diese nach dem Ablauf einer Frist von sechs Monaten auch von den gelisteten Produkten aus Anhang XVI MDR zu erfüllen.
- Auf Hersteller solcher Produkte kommen erweiterte Informationspflichten gegenüber ihren Anwendern und Betreibern zu.
- Die MDR sagt nicht aus, dass Alt-eräte nun stillgelegt werden müssen.
- Bei Neuanschaffungen sollte auf Geräte mit medizinischem CE gesetzt werden.
- Anwender solcher Produkte müssen sich nach der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) richten. Das kann auch den Betrieb und die weitere Anwendung von Altgeräten betreffen.
- Auch die NiSV kann im Rahmen des Betriebs oder der Anwendung fiktiver Medizinprodukte zum Tragen kommen (§ 1 Abs. 2 NiSV).

tischen Medizin zeichnet sich durch eine hohe Innovationskraft und einen stetigen Zulauf neuer Produkte aus. Sollten diese mit einem entsprechenden Risikoprofil auf den Markt kommen oder sich die Risikobewertung für bereits auf dem Markt befindliche Produkte verändern, kann die Europäische Kommission diese durch entsprechende Rechtsakte ebenfalls den strengeren Regeln des Medizinprodukterechts unterwerfen.

## Fristen der MDR

Das Inkrafttreten der Verordnung ist wie bereits erwähnt nun für den 26. Mai 2021 festgelegt worden. Doch ab wann müssen die oben genannten Produkte die strengeren Vorgaben der Verordnung erfüllen? Hierfür wurde **kein explizites Datum** vorgesehen, da die Europäische Kommission zunächst noch die sogenannten „**common specifications**“ oder **gemeinsame Spezifikationen** erlassen muss. Sobald sie verabschiedet worden sind, sind diese nach dem **Ablauf einer Frist von sechs Monaten** auch von den obigen Produkten zu erfüllen.

In den gemeinsamen Spezifikationen werden zum Beispiel Anforderungen an

die technische Auslegung und Gestaltung, das Risikomanagement oder die klinische Bewertung der Sicherheit geregelt. Bis dato liegen diese nicht vor. Eine Veröffentlichung war eigentlich für das letzte Quartal 2020 geplant.

## Herstellerpflichten erweitert

Neben den oben genannten Anforderungen treffen die Hersteller nun auch **erweiterte Informationspflichten** gegenüber ihren Anwendern und Betreibern. Diese umfassen zum Beispiel eine **Gebrauchsanweisung** mit folgenden Angaben:

- Zweckbestimmung des Produkts (vom Hersteller definierter Anwendungs- und Einsatzbereich)
- Leistungsmerkmale (zum Beispiel Einstellungen) für die ordnungsgemäße Anwendung
- Eventuell notwendige Vorbehandlungen/Post-Anwendungsempfehlungen
- Sämtliche Risiken
- Absolute und relative Kontraindikationen für einen Produkteinsatz
- Erwartete und mögliche Nebenwirkungen
- Warnungen, Vorsichtshinweise und Angaben zu Notmaßnahmen



Um ein in Anhang XVI aufgeführtes Gerät in Betrieb zu nehmen und anzuwenden, müssen auch die fachlichen Voraussetzungen erfüllt sein.

Die Gebrauchsanweisung muss dabei in der jeweiligen Landessprache vorliegen. Andernfalls ist das Produkt nicht vermarktungsfähig.

### Altgeräte & Neuanschaffung

Wer bereits vor dem Inkrafttreten zum Beispiel Geräte, die nun bald der neuen Verordnung unterfallen werden, angeschafft hatte, muss nun nicht in Panik verfallen. Die MDR sagt nicht aus, dass diese Geräte nun stillgelegt werden müssten. Insofern kann also Entwarnung gegeben werden. Allerdings kann der Betrieb und die weitere Anwendung der Geräte in den Geltungsbereich der **Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV)** fallen. Hier können weitere Verpflichtungen und Vorgaben auf die Anwender zukommen, wie weiter unten erläutert.

Bei Neuanschaffungen kann allerdings mit Blick auf die bald zu erwartenden Verschärfungen bereits jetzt auf **Geräte mit medizinischem CE** gesetzt werden. Einige Hersteller haben ihre Produkte bereits seit vielen Jahren von sogenannten

„Benannten Stellen“ wie zum Beispiel TÜV oder DEKRA nach den Vorgaben des bis dato geltenden deutschen Medizinproduktegesetzes zertifizieren lassen. Es können also Produkte erworben werden, die bereits die neuen gesetzlichen Anforderungen erfüllen. Daraus ließe sich für das jeweilige Institut auf alle Fälle eine gute Marketing- und Kommunikationsstrategie entwickeln.

### Weitere relevante Regelungen

Bisher waren für den Betrieb und die Anwendung von Medizinprodukten auch die Vorgaben der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) zu beachten. Hierin wird geregelt, welche Voraussetzungen man als Betreiber oder Anwender obiger Geräte erfüllen muss.

Mit dem Erlass der Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsverordnung – MPEUAnpV) vom 21. April 2021 ist nun jedoch klar, dass die **Medizinprodukte-**



Online mehr erfahren

Exklusiv für Online-Abonnenten: Lesen Sie auf [www.beauty-forum.com/medical](http://www.beauty-forum.com/medical) mehr über **MDR, NiSV und Co.** Geben Sie einfach die Nummer 154434 in das Suchfeld ein.

### betreiberverordnung für fiktive Medizinprodukte nicht gelten soll.

In § 1 Abs. 1 der angepassten MPBetreibV werden sie explizit erwähnt und von ihrem Anwendungsbereich ausgeschlossen. Eine Regelungslücke ist damit nicht unbedingt zu erwarten. Viele der als „fiktive Medizinprodukte“ definierten Geräte werden regelungstechnisch über die Vorgaben der Verordnung zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung (NiSV) aufgefangen. Die **NiSV enthält nämlich viele der ursprünglichen Regelungen der MPBetreibV**, die für den Betrieb oder die Anwendung fiktiver Medizinprodukte relevant sind. Zu denken ist hier an die erforderliche Fachkunde zum Betrieb der Anlage, die Beachtung der dort ausgewiesenen Arztvorbehalte, Vorgaben zur Dokumentation von Behandlungen oder die Aufklärungs- und Meldepflichten.

### Hilfestellung und Information

Derzeit prasseln viele neue und komplexe Regelungen auf die Kosmetikbranche ein. Für die einzelne Kosmetikerin oder das einzelne Institut mag es manchmal wie ein nicht enden wollender Strom an neuen Anforderungen wirken, die sich gefühlt kaum bewältigen lassen. Daher macht es absolut Sinn, sich bei den Verbänden, entsprechend spezialisierten Rechtsanwälten oder Consultants Hilfe zu holen. Für manchen mag die Umstellung am Ende mit einer guten Beratung und Unterstützung dann doch gar nicht so groß oder kompliziert sein, wie befürchtet.



Dipl.-Kfr. Astrid Tomczak, LL.M. (Pharmarecht)  
Doctor's Delight Pempering  
[www.doctor-s-delight.de](http://www.doctor-s-delight.de)

Fotos: elenavolf/Shutterstock.com, Autorin