

## Fachwörterbuch

In dem Fachwörterbuch werden wichtige Fachbegriffe, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukterecht von Bedeutung sind, zusammengefasst und zum großen Teil erläutert. Zugrunde gelegt werden dabei Definitionen und Begriffsbestimmungen aus amtlichen und nichtamtlichen Regelungen. Zu jedem Begriff wird eine englische und französische Übersetzung angegeben<sup>1,2</sup>. Das Fachwörterbuch berücksichtigt Begriffe

- des Medizinproduktegesetzes (MPG), in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt durch Artikel 16 des Dritten Pflegestärkungsgesetzes vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3191, 3215) geändert;
- der zum MPG gehörenden nationalen Verordnungen;
- der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte in der ab 21. März 2010 anzuwendenden Fassung;
- der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in der ab 21. März 2010 anzuwendenden Fassung;
- der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika in der ab 1. Juli 2012 anzuwendenden Fassung;
- der Richtlinie 2003/12/EG zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG;
- der Richtlinie 2005/50/EG zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der RL 93/42/EWG;
- der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der RL 90/385/EWG bzw. RL 93/42/EWG des Rates festgelegte Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte;
- der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der RL 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der RL 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte;
- Empfehlung der Kommission 2013/473/EU zu den Audits und Bewertungen, die von benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden und
- der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

- 1) Die Herausgeber danken dem Sprachendienst des BMG, dem Sprachendienst der Kommission Arbeitsschutz und Normung (KAN), der Bundesärztekammer und des PEI für die freundliche Unterstützung bei Übersetzungsanfragen. Ein besonderer Dank gilt Herrn *Dr. Jürgen Schüler*, Direktor a. D., Generaldirektor h.c.d. Europäischen Kommission für seinen hilfreichen Rat zu den übersetzten Begriffen.
- 2) <http://www.din-term.din.de/cmd?level=tpl-home&contextid=dinterm> (Stand: Januar 2017)

## Fachwörterbuch

In dem Fachwörterbuch werden wichtige Fachbegriffe, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukterecht von Bedeutung sind, zusammengefasst und zum großen Teil erläutert. Zugrunde gelegt werden dabei Definitionen und Begriffsbestimmungen aus amtlichen und nichtamtlichen Regelungen. Zu jedem Begriff wird eine englische und französische Übersetzung angegeben<sup>1,2</sup>. Das Fachwörterbuch berücksichtigt Begriffe

- des Medizinproduktegesetzes (MPG), in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt durch Artikel 16 des Dritten Pflegestärkungsgesetzes vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3191, 3215) geändert;
- der zum MPG gehörenden nationalen Verordnungen;
- der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte in der ab 21. März 2010 anzuwendenden Fassung;
- der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in der ab 21. März 2010 anzuwendenden Fassung;
- der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika in der ab 1. Juli 2012 anzuwendenden Fassung;
- der Richtlinie 2003/12/EG zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG;
- der Richtlinie 2005/50/EG zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der RL 93/42/EWG;
- der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der RL 90/385/EWG bzw. RL 93/42/EWG des Rates festgelegte Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte;
- der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der RL 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der RL 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte;
- Empfehlung der Kommission 2013/473/EU zu den Audits und Bewertungen, die von benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden und
- der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

- 1) Die Herausgeber danken dem Sprachendienst des BMG, dem Sprachendienst der Kommission Arbeitsschutz und Normung (KAN), der Bundesärztekammer und des PEI für die freundliche Unterstützung bei Übersetzungsanfragen. Ein besonderer Dank gilt Herrn *Dr. Jürgen Schüler*, Direktor a. D., Generaldirektor h.c.d. Europäischen Kommission für seinen hilfreichen Rat zu den übersetzten Begriffen.
- 2) <http://www.din-term.din.de/cmd?level=tpl-home&contextid=dinterm> (Stand: Januar 2017)

## Fachwörterbuch

In dem Fachwörterbuch werden wichtige Fachbegriffe, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukterecht von Bedeutung sind, zusammengefasst und zum großen Teil erläutert. Zugrunde gelegt werden dabei Definitionen und Begriffsbestimmungen aus amtlichen und nichtamtlichen Regelungen. Zu jedem Begriff wird eine englische und französische Übersetzung angegeben<sup>1,2</sup>. Das Fachwörterbuch berücksichtigt Begriffe

- des Medizinproduktegesetzes (MPG), in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt durch Artikel 16 des Dritten Pflegestärkungsgesetzes vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3191, 3215) geändert;
- der zum MPG gehörenden nationalen Verordnungen;
- der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte in der ab 21. März 2010 anzuwendenden Fassung;
- der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in der ab 21. März 2010 anzuwendenden Fassung;
- der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika in der ab 1. Juli 2012 anzuwendenden Fassung;
- der Richtlinie 2003/12/EG zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG;
- der Richtlinie 2005/50/EG zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der RL 93/42/EWG;
- der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der RL 90/385/EWG bzw. RL 93/42/EWG des Rates festgelegte Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte;
- der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der RL 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der RL 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte;
- Empfehlung der Kommission 2013/473/EU zu den Audits und Bewertungen, die von benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden und
- der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

- 1) Die Herausgeber danken dem Sprachendienst des BMG, dem Sprachendienst der Kommission Arbeitsschutz und Normung (KAN), der Bundesärztekammer und des PEI für die freundliche Unterstützung bei Übersetzungsanfragen. Ein besonderer Dank gilt Herrn *Dr. Jürgen Schüler*, Direktor a. D., Generaldirektor h.c.d. Europäischen Kommission für seinen hilfreichen Rat zu den übersetzten Begriffen.
- 2) <http://www.din-term.din.de/cmd?level=tpl-home&contextid=dinterm> (Stand: Januar 2017)

Dieses Fachwörterbuch ist auch enthalten in

*Böckmann*

**Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz**

**Schwerpunkt Medizintechnik und In-vitro-Diagnostika**

Praxisnahe Hinweise, Erläuterungen, Textsammlung

Loseblattwerk, TÜV Media GmbH, Köln

ISBN 3-8249-0227-3 (Grundwerk inklusive jeweils letzter Ergänzungslieferung)

- Leseprobe -

**In dem Fachwörterbuch werden u. a. folgende Abkürzungen verwendet:**

ABI.	Amtsblatt der Europäischen Union
AED	Automatischer Externer Defibrillator
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
AGMP	Arbeitsgruppe Medizinprodukte der Bundesländer
AG MPG	Arbeitsgruppe MPG der Industriefachverbände
AIMDD	RL 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte
AkkStelleG	Akkreditierungsstellengesetz
AM-GCP	Arzneimittel – Good Clinical Practice
AMG	Arzneimittelgesetz
AMS	Arbeitsschutzmanagementsystem
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGV	Berufsgenossenschaftliche Vorschriften
BKostV-MPG	Medizinprodukte-Gebührenverordnung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie
BOB	Bundesoberbehörde
CAPA	Corrective Actions and Preventive Actions
CEN	European Committee for Standardization
CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
CFR	Code of Federal Regulations (USA)
CIP	Clinical Investigation Plan
DAkKS	Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
DGUV	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (Spitzenverband)
DIN	Deutsches Institut für Normung
e-ABI.	Elektronisches Amtsblatt der Europäischen Union
EDMS	European Diagnostic Market Statistics
EMA	European Medicines Agency
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
EN	englische Übersetzung eines Fachbegriffs
EN	European Standard (in einer Norenbezeichnung)
ESOs	European Standard Organizations
ETSI	European Telecommunications Standards Institute
EU	Europäische Union
EUR	Europäischer Wirtschaftsraum

FDA	Food and Drug Administration (USA)
FR	französische Übersetzung eines Fachbegriffs
GCP	Good Clinical Practice
GCP-V	Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen
GMDN	Global Medical Device Nomenclature
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologie
IVDD	RL 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika
i.V.m.	in Verbindung mit
KAN	Kommission Arbeitsschutz und Normung
LMKM	Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion
LSTK	Leitfaden für Sicherheitstechnische Kontrollen
MDD	RL 93/42/EWG über Medizinprodukte
MDEG	Medical Devices Experts Group
MedGV	Medizingeräteverordnung
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
MPAV	Medizinprodukte-Abgabeverordnung
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
MPKPV	Medizinprodukte-Klinische Prüfungsverordnung
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
MPV	Medizinprodukte-Verordnung
MTA	Medizinisch-technische Assistentin, Medizinisch-technischer Assistent
MTK	messtechnische Kontrolle(n)
MVZ	Medizinische Versorgungszentren
NANDO	New Approach Notified and Designated Organisations
NBOG	Notified Body Operations Group
OEM	Original Equipment Manufacturer
OTC	Over the Counter
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PLM	Privat Label Manufacturer
POCT	Point of Care Testing
ProdSG	Produktsicherheitsgesetz

PSA	Persönliche Schutzausrüstung
PTB	Physikalisch-Technische Bundesanstalt
QM-System	Qualitätsmanagement-System
RiliBÄK	Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer labormedizinischer Untersuchungen
RKI	Robert Koch-Institut
RL	Europäische Richtlinie(n)
SaMD	Software as a Medical Device
STK	sicherheitstechnische Kontrolle(n)
UDI	Unique Device Identification
UMDNS	Universal Medical Device Nomenclature System
UVV	Unfallverhütungsvorschrift
VdS	VdS Schadenverhütung GmbH
vfdB	Vereinigung zur Förderung des Deutschen Brandschutzes e.V.
ZLG	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

- Leseprobe -

**A****Abgetötet**{EN: *Non-viable*}{FR: *Non viable*}

- ⇒ Verordnung (EU) Nr. 722/2012 Artikel 2 lit. d):  
«abgetötet: ohne die Fähigkeit, einen Stoffwechsel aufrechtzuerhalten oder sich fortzupflanzen»

**Abweichung**{EN: *Nonconformity*}{FR: *Non-conformité*}

{⇒ CAPA}

- ⇒ DIN EN ISO 9000 [81]:  
«Nichterfüllung einer Anforderung.»

Abweichungen, die beispielsweise bei einem Audit festgestellt werden, sind objektiv bewertbar und damit verifizierbar, da in der Norm festgelegte Anforderungen an das QM-System nachweisbar nicht erfüllt sind. Abweichungen sind im Rahmen der im QM-System festgelegten Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA) zu bearbeiten.

**AGMP**{EN: *Working group medical devices of the Länder, AGMP*}{FR: *Groupe de travail dispositifs médicaux des Länder, AGMP*}

{⇒ Arbeitsgruppe Medizinprodukte der Bundesländer}

**AG MPG**{EN: *Working group of professional industry associations: Medical Devices Act, MPG, AG MPG*}{FR: *Groupe de travail des associations professionnelles des industries: Loi sur les dispositifs médicaux, MPG, AG MPG*}

{⇒ Arbeitsgruppe MPG der Industriefachverbände}

**Akkreditieren**{EN: *Accredit*}{FR: *Accréditer*}

{⇒ Deutsche Akkreditierungsstelle}

Das Wort «akkreditieren» leitet sich aus dem Lateinischen «accredere» in der Bedeutung von «Glauben schenken, Vertrauen haben» ab.

Im regulatorischen Sprachgebrauch bedeutet «akkreditieren» die fachliche Kompetenz von einer unabhängigen dritten Stellen (in Deutschland: DAkKS) bestätigen zu

lassen. Die global anerkannten Kriterien des Akkreditierens sind in DIN EN ISO/IEC 17011 festgelegt [13].

## Akkreditierung

{EN: *Accreditation*}

{FR: *Accréditation*}

{⇒ Notifizierung einer Benannten Stelle}

⇒ Artikel 2 Nr. 10 Verordnung (EG) Nr. 765/2008 [87]:

«Akkreditierung: Bestätigung durch eine nationale Akkreditierungsstelle, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die in harmonisierten Normen festgelegten Anforderungen und gegebenenfalls zusätzliche Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Akkreditierungssystemen, erfüllt, um eine spezielle Konformitätsbewertungstätigkeit durchzuführen.»

⇒ § 1 Abs. 1 AkkStelleG [8]:

«Die Akkreditierung wird als hoheitliche Aufgabe des Bundes durch die Akkreditierungsstelle durchgeführt. Diese ist nationale Akkreditierungsstelle im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Anforderungen an Akkreditierung und Marktüberwachung bei der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30) und für Akkreditierungen nach Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 zuständig.»

Die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 «Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten [...]» vom 9. Juli 2008 [87] regelt die Organisation und Durchführung der Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, die Konformitätsbewertungstätigkeiten durchführen. Durch das AkkStelleG wird ein gesetzlicher Rahmen für die Organisation des bislang zersplitterten Akkreditierungswesens in Deutschland geschaffen.

Die EG-Verordnung und damit das AkkStelleG legen fest, dass in der Bundesrepublik nur die Nationale Akkreditierungsstelle DAkkS den Akkreditierungsprozess durchführen kann.

Der Akkreditierungsprozess umfasst vier Phasen:

- Antragsphase,
- Begutachtungsphase,
- Akkreditierungsphase,
- Überwachungsphase.

Akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen im geregelten Bereich sind beispielsweise Benannte Stellen, die für die Zertifizierung von Herstellern von Medizinprodukten von der Nationalen Akkreditierungsstelle DAkkS akkreditiert werden. Der DAkkS obliegt nicht das Recht zur Benennung und Notifizierung von Benannten Stellen gemäß AIMDD, MDD und IVDD.

## Akkreditierungsbereich

{EN: *Scope of accreditation*}

{FR: *Champ d'accréditation*}

- {⇒ Deutsche Akkreditierungsstelle; Nationale Akkreditierungsstelle}
- ⇒ DIN EN ISO/IEC 17011 [144]:  
«Akkreditierungsbereich: Bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten, die für die Akkreditierung beantragt oder erteilt wurde.»

## Akkreditierungsstelle

{EN: *Accreditation body*}

{FR: *Organisme d'accréditation*}

- {⇒ Deutsche Akkreditierungsstelle; Nationale Akkreditierungsstelle}
- ⇒ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 Artikel 1 lit. d) [135]:  
«Akkreditierungsstelle bezeichnet die einzige Stelle in einem Mitgliedstaat, die gemäß Artikel 2 Absatz 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 im Auftrag dieses Staates Akkreditierungen durchführt.»

## Akkreditierungsstellengesetz

{EN: *Accreditation body act, AkkStelleG*}

{FR: *Loi sur l'organisme d'accréditation, AkkStelleG*}

Das Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG) [8] basiert auf der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 [87] und ist am 1. August 2009 in Kraft getreten.

Die Aufgaben der nationalen Akkreditierungsstelle ergeben sich aus § 2 AkkStelleG:

«(1) Die Akkreditierungsstelle führt auf schriftlichen Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle Akkreditierungsverfahren gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 durch. Sie wendet bei der Akkreditierung die nach § 5 Absatz 3 bekannt gemachten Regeln an.

(2) Die Akkreditierungsstelle führt ein Verzeichnis der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen mit Angabe des fachlichen Umfangs und hält es auf dem neuesten Stand.

(3) Die Akkreditierungsstelle soll bei Begutachtungstätigkeiten das bei anderen Behörden vorhandene Fachwissen heranziehen. Die Akkreditierungsstelle lässt Begutachtungen für die in § 1 Absatz 2 Satz 2 genannten Bereiche von den die Befugnis erteilenden Behörden ausführen. Die Akkreditierungsstelle kann sich bei der Durchführung der Überwachung der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen der die Befugnis erteilenden Behörden bedienen.»

Dem Staatsvertrag der ZLG vom 07. April 2013 ist zu entnehmen:

«Die ZLG vollzieht im Bereich der Medizinprodukte die Aufgaben der Länder im Dritten Abschnitt des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) vom 02. August 1994 in der Neufassung vom 07. August 2002 (BGBl. I S. 3147) und die Aufgaben der Befugnis erteilenden Behörde im Gesetz über die Akkreditierungsstelle

(AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) in den jeweils geltenden Fassungen.»

### **Akkreditierungsverordnung**

- {EN: *Regulation on accreditation*}  
 {FR: *Règlement sur l'accréditation*}  
 {⇒ EG-Verordnung Nr. 765/2008}

### **AkkStelleG**

- {EN: *Accreditation body act, AkkStelleG*}  
 {FR: *Loi sur l'organisme d'accréditation, AkkStelleG*}  
 {⇒ Akkreditierungsstellengesetz}

### **Aktives diagnostisches Medizinprodukt**

- {EN: *Active device for diagnosis*}  
 {FR: *Dispositif actif destiné au diagnostic*}

- ⇒ Anhang IX Nr. 1.6 MDD:  
 «Aktives Medizinprodukt, das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen Medizinprodukten eingesetzt wird und dazu bestimmt ist, Informationen für die Erkennung, Diagnose, Überwachung oder Behandlung von physiologischen Zuständen, Gesundheitszuständen, Krankheitszuständen oder angeborenen Missbildungen zu liefern.»

### **Aktives implantierbares medizinisches Gerät**

- {EN: *Active implantable medical device*}  
 {FR: *Dispositif médical implantable actif*}  
 {⇒ Aktives implantierbares Medizinprodukt, Aktives medizinisches Gerät, Medizinisches Gerät}

- ⇒ Artikel 1 Abs. 2 Nr. c) AIMDD:  
 «Aktives implantierbares medizinisches Gerät: jedes aktive medizinische Gerät, das dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben.»

In der zuerst erarbeiteten AIMDD wird der englischsprachige Begriff «medical device» noch als «medizinisches Gerät» übersetzt. Mit der nachfolgenden MDD wird die inzwischen gebräuchliche Übersetzung «Medizinprodukt» eingeführt. Dieser Begriff wird im MPG benutzt.

### **Aktives implantierbares Medizinprodukt**

- {EN: *Active implantable medical device*}  
 {FR: *Dispositif médical implantable actif*}  
 {⇒ Aktives implantierbares medizinisches Gerät, Aktives medizinisches Gerät, Aktives Medizinprodukt, Medizinisches Gerät, Medizinprodukt}

- ⇒ Artikel 1 Abs. 2 Nr. c) AIMDD:  
«Aktives implantierbares medizinisches Gerät: jedes aktive medizinische Gerät, das dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben.»

Diese Definition ist in Verbindung mit den ebenfalls in der AIMDD gegebenen Definitionen für «aktives medizinisches Gerät» und «medizinisches Gerät» zu sehen.

Für die Zuordnung eines Zubehörs mit medizinischer Zweckbestimmung zu der AIMDD oder zu der MDD ist die Definition des Begriffs «medizinisches Gerät» der AIMDD von entscheidender Bedeutung.

Diese Definition «medizinisches Gerät» der AIMDD ist im MPG nicht wiedergegeben. Somit wird im MPG nicht gefordert, dass ein Zubehörteil, das zum einwandfreien Funktionieren des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts erforderlich ist, der AIMDD zuzuordnen ist. Hier wird jedem Hersteller empfohlen, für seine Entscheidungen die Texte der AIMDD zugrunde zu legen.

### Aktives medizinisches Gerät

{EN: *Active medical device*}

{FR: *Dispositif médical actif*}

{⇒ Aktives Medizinprodukt}

- ⇒ Artikel 1 Nr. b) AIMDD:  
«Aktives medizinisches Gerät: jedes medizinische Gerät, dessen Betrieb auf eine elektrische Energiequelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist.»

Dieser Begriff wird im MPG nicht verwendet. Es wird der mit der MDD neu definierte und ins Deutsche übersetzte Begriff «aktives Medizinprodukt» verwendet.

### Aktives Medizinprodukt

{EN: *Active medical device*}

{FR: *Dispositif médical actif*}

{⇒ Aktives medizinisches Gerät}

- ⇒ Anhang IX Nr. 1.4 MDD:  
«Medizinprodukt, dessen Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle (mit Ausnahme der direkt vom menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie) abhängig ist und das aufgrund der Umwandlung dieser Energie wirkt. Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Medizinprodukt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, wird nicht als aktives Medizinprodukt angesehen. Eigenständige Software gilt als aktives Medizinprodukt.»

Ein aktives Medizinprodukt ist somit jedes Medizinprodukt, dessen Betrieb auf eine elektrische Energiequelle oder eine andere Energiequelle – mit Ausnahme der direkt vom menschlichen Körper (durch Muskelkraft) oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie – abhängig ist.

In der MDD wird in der Definition «Aktives Medizinprodukt» im Anhang IX Nr.1.4 MDD klargestellt, dass eigenständige Software mit einer Zweckbestimmung gemäß Artikel 1 Abs. 2 lit. a) MDD ebenfalls als aktives Medizinprodukt gilt, da Software ohne Hardware nicht anwendbar ist.

Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Medizinprodukt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, wird nicht als aktives Medizinprodukt angesehen (z. B. Überleitungssystem bei Infusionspumpen, Spritze bei Infusions-spritzenpumpen).

Der in diesem Zusammenhang entscheidende Begriff «wesentliche Veränderung» ist dahin gehend zu interpretieren, dass beispielsweise Energieverluste durch Leitungs- oder Strömungswiderstände (EKG-Leitung, Beatmungsschlauch) nicht als wesentliche Änderung anzusehen sind.

### Aktives therapeutisches Medizinprodukt

{EN: *Active therapeutical device*}

{FR: *Dispositif actif thérapeutique*}

⇒ Anhang IX Nr. 1.5 MDD:

«Aktives therapeutisches Medizinprodukt: Aktives Medizinprodukt, das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen Medizinprodukten eingesetzt wird und dazu bestimmt ist, biologische Funktionen oder Strukturen im Zusammenhang mit der Behandlung oder Linderung einer Krankheit, Verwundung oder Behinderung zu erhalten, zu verändern, zu ersetzen oder wiederherzustellen.»

### Allgemein anerkannte Regel der Technik

{EN: *Widely recognised code of practice; Widely recognised state of the art*}

{FR: *Code de pratique largement reconnu; État de la technique largement reconnu*}

{⇒ Anerkannte Regel der Technik, Fachkreise}

Der Begriff «allgemein anerkannte Regel der Technik» ist weder im MPG noch in den zugehörigen nationalen Verordnungen definiert, obwohl sich Anforderungen darauf beziehen. Aus der Begründung zu § 3 des Entwurfes des Gesetzes über technische Arbeitsmittel von 1967 (Bundestagsdrucksache V/834) lässt sich – zumindest indirekt – eine begriffliche Klärung ableiten:

«Die hier in Betracht kommenden Regeln der Technik sind dann allgemein anerkannt, wenn die Fachleute, die sie anzuwenden haben, davon überzeugt sind, dass die betreffenden Regeln den sicherheitstechnischen Anforderungen entsprechen. Es genügt nicht, dass bloß im Fachschrifttum die Ansicht vertreten

oder in Fachschulen die Ansicht gelehrt wird, die Regel entspreche den technischen Erfordernissen. Die technische Regel muss in der Fachpraxis erprobt und bewährt sein. Es ist unerheblich, ob einzelne Fachleute oder eine kleine Gruppe von Fachleuten die Regel nicht anerkennen oder überhaupt nicht kennen. Maßgebend ist die Durchschnittsmeinung, die sich in Fachkreisen gebildet hat.»

Es besteht kein direkter Sachzusammenhang zwischen den allgemein anerkannten Regeln der Technik und den schriftlich fixierten technischen Normen des Regelwerks (z. B. DIN-Normen). Schriftlich fixierte technische Normen und allgemein anerkannte Regeln der Technik sind von der Sache her nicht zwingend identisch. Dem BGH Urteil vom 14.05.1998 (VII ZR 184/97) IBR 1998, 376 ist folgende Feststellung zu entnehmen:

«Die DIN-Normen sind keine Rechtsnormen, sondern private technische Regelungen mit Empfehlungscharakter. Sie können die anerkannten Regeln der Technik wiedergeben oder hinter diesen zurückbleiben.»

Folgt man den Erläuterungen in «Arbeitsschutz Lexikon von A – Z» [141], so wird der oben angesprochene Sachverhalt wie folgt dargestellt:

«Unter den allgemein anerkannten Regeln versteht man technische Regeln oder Verfahrensweisen, die wissenschaftlich fundiert und in der Praxis allgemein bekannt sind und sich aufgrund der damit gemachten Erfahrungen bewährt haben. Als allgemeine anerkannte Regeln der Technik können unter anderem Normen (z. B. DIN-Normen), Richtlinien (z. B. VDI-Richtlinien) oder auch Unfallverhütungsvorschriften (z. B. DGUV-Vorschriften) gelten.»

## AMS

{EN: *Occupational health and safety management system*}

{FR: *Système de gestion de la santé et sécurité*}

{⇒ Arbeitsschutzmanagementsystem}

## Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften

{EN: *Official Journal of the European Community*}

{FR: *Journal officiel des Communautés européennes*}

{⇒ Amtsblatt der Europäischen Union}

Überholte Bezeichnung

## Amtsblatt der Europäischen Union

{EN: *Official Journal of the European Union*}

{FR: *Journal officiel de l'Union européenne*}

Im Amtsblatt der Europäischen Union (ABl.) werden das gesamte EU-Recht (Reihe L) sowie andere offizielle Dokumente der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der EU (Reihe C und Beilagen) veröffentlicht. Es erscheint täglich von Dienstag bis Samstag in den Amtssprachen der EU und liegt in verschiedenen

Formaten vor. Seit dem 1. Juli 2013 ist die elektronische Ausgabe des Amtsblatts (e-ABl.) verbindlich und entfaltet Rechtswirkung.

Das Amtsblatt ist in allen EU-Amtssprachen verfügbar, und zwar ab dem Beitrittsdatum des jeweiligen EU-Landes (außer für Irisch und Maltesisch).

## **Amts- und Arbeitssprachen der Europäischen Union**

{EN: *Official and working languages of the European Union*}

{FR: *Langues officielles et de travail des institutions de l'Union européenne*}

«Eine Amtssprache ist die Sprache eines Staates, die in der Gesetzgebung, an Gerichten, in der Verwaltung und an Bildungseinrichtungen verwendet wird. In der Europäischen Union (EU) gelten aktuell die 24 Amtssprachen Bulgarisch, Dänisch, Deutsch, Englisch, Estnisch, Finnisch, Französisch, Griechisch, Irisch, Italienisch, Kroatisch, Lettisch, Litauisch, Maltesisch, Niederländisch, Polnisch, Portugiesisch, Rumänisch, Schwedisch, Slowakisch, Slowenisch, Spanisch, Tschechisch und Ungarisch.» [98]

In einem mehrsprachigen Staatenverbund wie der EU ist eine Übersetzung aller Arbeitsunterlagen und inoffiziellen Dokumente aus Kosten- und Effizienzgründen nicht sachgerecht. Daher werden in der internen Kommunikation der EU-Organe bestimmte Arbeitssprachen verwendet. Diese sind Deutsch, Englisch und Französisch.»

## **Analyt**

{EN: *Analyte*}

{FR: *Analyte*}

- ⇒ Teil A Nr. 3 RiliBÄK [83]:  
«Die bei der Analyse zu bestimmende Komponente.»

## **Analytische Sensitivität**

{EN: *Analytical sensitivity*}

{FR: *Sensibilité analytique*}

- ⇒ Gemeinsame technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika, Anhang Nr. 2 [118]:  
«Die analytische Sensitivität kann als Nachweisgrenze definiert werden, d. h. die kleinste Menge des Zielmarkers, die sich genau nachweisen lässt.»

Der Begriff «analytische Sensitivität» wird im Anhang I Abschnitt A Nr. 3 IVDD im Zusammenhang mit den vom Hersteller anzugebenden Leistungsparametern genannt.

Die analytische Sensitivität ist weitgehend gleichbedeutend mit der analytischen Nachweisgrenze und bezeichnet die kleinste noch detektierbare Menge oder Konzentration eines Analyten.

## Analytische Spezifität

{EN: *Analytical specificity*}

{FR: *Spécificité analytique*}

- ⇒ Gemeinsame technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika, Anhang Nr. 2 [118]:  
«Die analytische Spezifität gibt an, in welchem Maße sich mit dem Verfahren ausschließlich der Zielmarker nachweisen lässt.»

Der Begriff «analytische Spezifität» wird im Anhang I Abschnitt A Nr. 3 IVDD im Zusammenhang mit den vom Hersteller anzugebenden Leistungsparametern genannt.

Unter analytischer Spezifität wird die Fähigkeit eines Tests verstanden, möglichst nur den interessierenden Analyten zu erfassen. Einschränkungen (Kreuzreaktivität, Interferenzen) werden in der Regel qualitativ oder unter Angabe von Grenzwerten in der Packungsbeilage angegeben.

## Anerkannte Regel der Technik

{EN: *Recognised code of practice; Recognised state of the art*}

{FR: *Code de pratique reconnu; état de la technique reconnu*}

{⇒ Allgemein anerkannte Regel der Technik, Fachkreise}

- ⇒ Artikel 3 Nr. 19 Verordnung (EG) Nr. 352/2009 [140]:  
«anerkannte Regeln der Technik: die schriftlich festgelegte Regeln, die bei ordnungsgemäßer Anwendung dazu dienen können, eine oder mehrere spezifische Gefährdungen zu kontrollieren;»

Die «anerkannte Regel der Technik» ist ausschließlich eine schriftlich festgelegte Regel und folglich eine Untermenge der «allgemein anerkannten Regel der Technik», die die Durchschnittsmeinung der Fachkreise repräsentiert.

## Anforderung

{EN: *Requirement*}

{FR: *Exigence*}

{⇒ Konformität, Regulatorische Anforderungen}

- ⇒ DIN EN ISO 9000 [81]:  
«Erfordernis oder Erwartung, das oder die festgelegt, üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend ist.»

Anforderungen können von

- einer Organisation (z.B.: Hersteller, Betreiber, Normenorganisation),
- Behörden (z.B.: EU, FDA, BMG, Landesbehörden)

festgelegt werden. Von Behörden festgelegte Anforderungen entsprechen «regulatorischen Anforderungen».

Spezifische Anforderungen werden beispielsweise festgelegt für:

- Medizinprodukte (Grundlegende Anforderungen),

- Qualitätssysteme (z.B.: DIN EN ISO 13485: Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke).

Der Nachweis der Erfüllung von Anforderungen ist mit dem Begriff «Konformität» belegt. Festgelegte Anforderungen müssen dokumentiert sein.

### Anforderungen an Prüfer für sicherheitstechnische Kontrollen

{EN: *Requirements for test operator performing technical safety controls*}

{FR: *Exigences pour les opérateurs d'essai en point de vue de contrôles de sécurité*}

{⇒ Prüfer für sicherheitstechnische Kontrollen}

### Anforderung, regulatorisch

{EN: *Regulatory requirement*}

{FR: *Exigence réglementaire*}

{⇒ Regulatorische Anforderung}

### Anlage 1-Medizinprodukt

{EN: *Medical device listed in appendix 1*}

{FR: *Dispositif médical – appendice 1*}

{⇒ Beauftragte Person, Befugte Person, Betreiber, Einweisung}

In der Anlage 1 MPBetreibV (zu § 10 Abs. 1 und 2, § 11 Abs. 1 und § 12 Abs.1) werden folgende nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte aufgeführt.

«1 Nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte zur

- 1.1 Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln beziehungsweise der Herztätigkeit einschließlich Defibrillatoren,
- 1.2 intrakardialen Messung elektrischer Größen oder Messung anderer Größen unter Verwendung elektrisch betriebener Messsonden in Blutgefäßen beziehungsweise an freigelegten Blutgefäßen,
- 1.3 Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebeerstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen,
- 1.4 unmittelbaren Einbringung von Substanzen und Flüssigkeiten in den Blutkreislauf unter potentielltem Druckaufbau, wobei die Substanzen und Flüssigkeiten auch aufbereitete oder speziell behandelte körpereigene sein können, deren Einbringen mit einer Entnahmefunktion direkt gekoppelt ist,
- 1.5 maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie,
- 1.6 Diagnose mit bildgebenden Verfahren nach dem Prinzip der Kernspinresonanz,
- 1.7 Therapie mit Druckkammern,
- 1.8 Therapie mittels Hypothermie

und

2 Säuglingsinkubatoren sowie

3 externe aktive Komponenten aktiver Implantate.»

- Beispiele zu Anlage 1 Nr. 1.1 MPBetreibV:  
Defibrillator (extern), Geräte zur elektrischen Stimulation von Nerven und Muskeln für Diagnose und Therapie (z. B. TENS-Gerät, Elektromyograf), Blasenstimulator.
- Beispiele zu Anlage 1 Nr. 1.2 MPBetreibV:  
Invasiv/intrakardial messendes Blutdruckmessgerät, invasives/intrakardiales EKG-Gerät, Herzkatheter-Messplatz, HZV-/HMV-Messgerät, Gerät zur intraaortalen Ballon-Pulsation.
- Beispiele zu Anlage 1 Nr. 1.3 MPBetreibV:  
HF-Chirurgiegerät, Laser-Chirurgiegerät, Ultraschall-Chirurgiegerät, Photo-/Laserkoagulator, ophthalmologischer Laser, Kryochirurgiegerät, Ablationsgerät, Glühkauter, Impulsgerät zur Lithotripsie, Dermatom, Wasserstrahlschneidgerät, elektrische/pneumatische Knochensäge, Hyperthermiegerät, Röntgentherapiegerät.
- Beispiele zu Anlage 1 Nr. 1.4 MPBetreibV:  
Infusionspumpe, Infusionsspritzenpumpe, Perfusionspumpe, Blutpumpe, Hämodialysegerät, Hämofiltrationsgerät, Hochdruck-Injektionspumpe, Herz-Lungen-Maschine.
- Beispiele zu Anlage 1 Nr. 1.5 MPBetreibV:  
Anästhesie-Beatmungsgerät, Notfall-Beatmungsgerät, Transport-Beatmungsgerät, Beatmungsgerät für die Akutmedizin, Beatmungsgerät für neonatale und pädiatrische Patienten, Gerät zur Heimbeatmung.
- Beispiel zu Anlage 1 Nr. 1.6 MPBetreibV:  
Kernspintomograf.
- Beispiel zu Anlage 1 Nr. 1.7 MPBetreibV:  
Druckkammer für die hyperbare Sauerstofftherapie.
- Beispiel zu Anlage 1 Nr. 1.8 MPBetreibV:  
Hypothermiegerät.
- Beispiele zu Anlage 1 Nr. 2 MPBetreibV:  
Inkubator für Früh- und Neugeborene, Transportinkubator für Früh- und Neugeborene.
- Beispiele zu Anlage 1 Nr. 3 MPBetreibV:  
Schrittmacher-Programmiergerät, Geräte zur Aktivierung und Kontrolle von aktiven Implantaten, externe Antriebs-/Leistungskomponenten für aktive Implantate, externe Geräte zur Aktivierung und Kontrolle sowie Antriebs- und Leistungskomponenten von implantierten Defibrillatoren.

Auf der DIMDI-Website<sup>3</sup> ist eine Liste zur Orientierung für die Zuordnung von Medizinprodukten zur Anlage 1 MPBetreibV angegeben. Diese Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und ist rechtlich nicht verbindlich. Entscheidend für die Zugehörigkeit zur Anlage 1 MPBetreibV ist, ob das Produkt nach seiner vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung unter eine der Gruppen der Anlage 1 MPBetreibV fällt.

Bei diesen Medizinprodukten – mit Ausnahme der Medizinprodukte zur klinischen Prüfung, Medizinprodukte zur Leistungsbewertungsprüfung und Medizinprodukte, die ausschließlich in eigener Verantwortung für persönliche Zwecke erworben und angewendet werden (vgl. § 1 Abs. 2 MPBetreibV) – sind spezielle Vorschriften beim Betreiben und Anwenden zu beachten. Gefordert werden u. a. folgende zu dokumentierende Tätigkeiten:

- Vom Hersteller oder der vom Hersteller «Befugten Person»:
  - Funktionsprüfung am Betriebsort,
  - Einweisung der vom Betreiber «Beauftragten Person» anhand der Gebrauchsanweisung.
- Vom Betreiber:
  - Benennung des «Beauftragten für Medizinproduktesicherheit»,
  - Benennung der «Beauftragten Person»,
  - Einweisung der Anwender durch den Hersteller, durch eine vom Hersteller hierzu «Befugten Person» oder durch die «Beauftragten Person» unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung,
  - STK,
  - Medizinproduktebuch,
  - Bestandsverzeichnis,
  - Aufbewahrung der Gebrauchsanweisungen und der Medizinproduktebücher.

## Anlage 2-Medizinprodukt

{EN: *Medical device listed in appendix 2*}

{FR: *Dispositif médical – appendice 2*}

{⇒ Medizinprodukt mit Messfunktion, Messtechnische Kontrolle}

In der Anlage 2 MPBetreibV (zu § 12 Abs. 1 und § 14 Abs. 1) werden folgende Medizinprodukte mit Messfunktion aufgeführt:

- «1 Medizinprodukte, die messtechnischen Kontrollen nach § 14 Absatz 1 Satz 1 unterliegen
- 1.1 Medizinprodukte zur Bestimmung der Hörfähigkeit (Ton- und Sprachaudiometer)
- 1.2 Medizinprodukte zur Bestimmung von Körpertemperaturen (mit Ausnahme von Quecksilberglasthermometern mit Maximumvorrichtung)
  - 1.2.1 medizinische Elektrothermometer
  - 1.2.2 mit austauschbaren Temperaturfühlern

3) <http://www.dimdi.de/static/de/mpg/recht/betreibv-an.htm> (Stand: Januar 2017)

- 1.2.3 Infrarot-Strahlungsthermometer
- 1.3 Messgeräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung
- 1.4 Medizinprodukte zur Bestimmung des Augeninnendrucks (Augentonometer)
- 1.5 Therapedosimeter bei der Behandlung von Patienten von außen
  - 1.5.1 mit Photonenstrahlung im Energiebereich bis 1,33 MeV
    - allgemein
    - mit geeigneter Kontrollvorrichtung, wenn der Betreiber in jedem Messbereich des Dosimeters mindestens halbjährliche Kontrollmessungen ausführt, ihre Ergebnisse aufzeichnet und die bestehenden Anforderungen erfüllt werden
  - 1.5.2 mit Photonenstrahlung im Energiebereich ab 1,33 MeV und mit Elektronenstrahlung aus Beschleunigern mit messtechnischer Kontrolle in Form von Vergleichsmessungen
  - 1.5.3 mit Photonenstrahlung aus Co-60-Bestrahlungsanlagen wahlweise nach 1.5.1 oder 1.5.2
- 1.6 Diagnostikdosimeter zur Durchführung von Mess- und Prüfaufgaben, sofern sie nicht § 2 Abs. 1 Nr. 3 oder 4 der Eichordnung unterliegen
- 1.7 Tretkurbelergometer zur definierten physikalischen und reproduzierbaren Belastung von Patienten
- 2 Ausnahmen von messtechnischen Kontrollen

Abweichend von 1.5.1 unterliegen keiner messtechnischen Kontrolle Therapedosimeter, die nach jeder Einwirkung, die die Richtigkeit der Messung beeinflussen kann, sowie mindestens alle zwei Jahre in den verwendeten Messbereichen kalibriert und die Ergebnisse aufgezeichnet werden. Die Kalibrierung muss von fachkundigen Personen, die vom Betreiber bestimmt sind, mit einem Therapedosimeter durchgeführt werden, dessen Richtigkeit entsprechend § 11 Abs. 2 sichergestellt worden ist und das bei der die Therapie durchführenden Stelle ständig verfügbar ist.
- 3 Messtechnische Kontrollen in Form von Vergleichsmessungen
  - 3.1 Luftimpuls-Tonometer (1.4) werden nicht auf ein nationales Normal, sondern auf ein klinisch geprüftes Referenzgerät gleicher Bauart zurückgeführt. Für diesen Vergleich dürfen nur von einem nationalen Metrologieinstitut geprüfte Verfahren und Transfornormale verwendet werden.
  - 3.2 Vergleichsmessungen nach 1.5.2 werden von einer durch die zuständige Behörde beauftragten Messstelle durchgeführt.»

Bei diesen Medizinprodukten sind spezielle Vorschriften beim Betreiben und Anwenden zu beachten. Gefordert werden vom Betreiber u. a. folgende zu dokumentierende Tätigkeiten:

- Medizinproduktebuch,
- MTK,

- Bestandsverzeichnis bei Vorliegen von aktiven Medizinprodukten mit Messfunktion.

### Anlage 3-Medizinprodukt

{EN: *Medical device listed in appendix 3*}

{FR: *Dispositif médical – appendice 3*}

{⇒ Implantierbares Medizinprodukt}

In § 15 Abs. 1 und 2 MPBetreibV werden besondere Pflichten bei implantierbaren Medizinprodukten festgelegt. Anlage 3 MPBetreibV benennt die implantierbaren Medizinprodukte, bei denen diese besonderen Pflichten anzuwenden sind:

1. Aktive implantierbare Medizinprodukte
2. Nachfolgende implantierbare Produkte:
  - 2.1 Herzklappen
  - 2.2 Nicht resorbierbare Gefäßprothesen und -stützen
  - 2.3 Gelenkersatz für Hüfte und Knie
  - 2.4 Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen
  - 2.5 Brustimplantate

Bei diesen implantierbaren Medizinprodukten sind besondere Dokumentationspflichten zu beachten:

- Die für die Implantation verantwortliche Person hat dem Patienten unverzüglich nach der Implantation folgende Dokumente auszuhändigen:
  - eine schriftliche Information mit Verhaltensanweisungen beim Umgang mit dem Medizinprodukt, Maßnahmen bei einem Vorkommnis und Hinweise zu erforderlichen Kontrolluntersuchungen;
  - einen Implantatpass, der alle wesentlichen Informationen über den Patienten, das implantierte Medizinprodukt und die Implantation enthält.
- Der Betreiber der Einrichtung, in der die Implantation dieser Medizinprodukte erfolgte, hat die Dokumentation über die implantierten Medizinprodukte so vorzunehmen, dass für den Fall eines Vorkommnisses der betroffene Personenkreis innerhalb von drei Werktagen ermittelt werden kann. Diese Dokumentation ist 20 Jahre aufzubewahren und danach unverzüglich zu vernichten.
- Die Krankenkasse ist verpflichtet, die Daten des Patienten dem Betreiber der Einrichtung, in der die Implantation erfolgte, zur Verfügung zu stellen, wenn nur so eine Kontaktaufnahme mit dem Patienten erreicht werden kann.

### Anwender

{EN: *User*}

{FR: *Utilisateur*}

{⇒ Anwendung, Bediener, Dienstanweisung Medizinprodukte, professioneller Anwender}

⇒ § 2 Abs. 3 MPBetreibV:

«Anwender ist, wer ein Medizinprodukt im Anwendungsbereich dieser Verordnung am Patienten einsetzt.»

⇒ Empfehlung der DGAI [54]:

«Anwender ist derjenige, der das Medizinprodukt tatsächlich anwendet und bedient. Der Anwender hat bei der Bedienung oder dem Einsatz eines Medizinprodukts dafür zu sorgen, dass Patienten, Mitarbeiter und Dritte nicht gefährdet werden.

In der Regel werden Betreiber, Medizinprodukte-Verantwortlicher, Medizinprodukte-Beauftragter und Anwender unterschiedliche Personen sein. In kleinen Betrieben können die Verantwortlichkeiten aber auch kumulieren. So wird in einer Einzelpraxis der Anwender in Personalunion zugleich auch Betreiber, Medizinprodukte-Verantwortlicher und -Beauftragter sein.»

Ein Anwender ist jede in einer Gesundheitseinrichtung, Rettungsorganisation, Pflegeeinrichtung tätige Person, die – im Gegensatz zum Bediener – ein Medizinprodukt eigenverantwortlich am Patienten einsetzt entsprechend der Zweckbestimmung des Herstellers/Eigenherstellers und der vom Hersteller/Eigenhersteller vorgegebenen Anwendungsbeschränkungen.

Jeder Anwender, der bei der Erledigung von dienstlichen Aufgaben mit Medizinprodukten zu tun hat, ist verpflichtet, die für seinen Verantwortungsbereich und sein Aufgabengebiet maßgeblichen Bestimmungen von MPG, MPBetreibV und MPSV einschließlich der diese Bestimmungen ergänzenden Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften zu beachten.

Diese sind zum Teil mit Straf- und Bußgeldvorschriften belegt.

Anwender können sowohl der Arzt oder Zahnarzt, als auch das medizinische Fach- und Pflegepersonal oder die Hilfskräfte sein. Patienten, die Medizinprodukte beispielsweise zur Blutzuckermessung, Fiebertmessung, Blutdruckmessung ausschließlich in eigener Verantwortung für persönliche Zwecke erwerben und an sich anwenden, unterliegen nicht den Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.

Mit anderen Worten: Die Anforderungen an den Anwender von Medizinprodukten im MPG und in MPBetreibV gelten nicht für einen Patienten, wenn dieser als Laie ein Medizinprodukt an sich selbst einsetzt. Wenn jedoch der Patient sein Medizinprodukt an Angehörige oder im Rahmen der Nachbarschaftshilfe an Dritte (unentgeltlich) weitergibt, so ist diese Ausnahmeregelung von § 1 Abs. 2 Nr. 3 MPBetreibV nicht mehr anwendbar. Die Vorschriften der MPBetreibV sind vollumfänglich zu beachten.

Anmerkung: Werden im Gefahrenbereich eines Medizinprodukts, das der Patient an sich selbst anwendet, Arbeitnehmer (z. B. Haushaltshilfe, Mitarbeiter eines Pflegedienstes) beschäftigt, so sind die einschlägigen Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften zu beachten.

Anwender ist aber keinesfalls, wer unter ständiger Aufsicht (z. B. während der Ausbildung oder Einweisung) oder Leitung eines Anderen ein Gerät ausschließlich bedient.

Die Pflichten eines Anwenders sollten im Rahmen einer Dienstanweisung nachvollziehbar festgelegt werden.

## Anwenderfehler

{EN: *User error*}

{FR: *Erreur commise par l'utilisateur*}

Anwenderfehler sind Fehler, die schwerpunktmäßig durch den Anwender des Medizinprodukts verursacht werden. Zu Anwenderfehlern zählen beispielsweise folgende Fehler:

- Anwenden des Medizinprodukts
  - mit einer vom Anwender absichtlich blockierten Sicherheitsvorrichtung des Medizinprodukts [9],
  - außerhalb der Zweckbestimmung des Herstellers/Eigenherstellers,
  - außerhalb der vom Hersteller/Eigenhersteller vorgegebenen Anwendungsbeschränkungen,
  - ohne Durchführung des vom Hersteller/Eigenhersteller vorgeschriebenen Funktionstests.

Anwenderfehler stellen eine Gefahr dar, die mit der Anwendung von Medizinprodukten verbunden ist, beispielsweise durch Anwenden eines Medizinprodukts durch Personen, die die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung nicht besitzen. Bei Medizinprodukten der Anlage 1 MPBetreibV schreibt der Gesetzgeber zur Vermeidung von Anwenderfehlern die Einweisung vor.

Anwenderfehler unterliegen nicht der Meldepflicht an das BfArM/PEI.

## Anwendersicherheit

{EN: *User safety*}

{FR: *Sécurité des utilisateurs*}

{⇒ Patientensicherheit}

Zweck des MPG ist nach § 1 MPG u. a., den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit der Medizinprodukte sowie für die Gesundheit und den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter zu sorgen.

## Anwendung

{EN: *Use*}

{FR: *Utilisation*}

{⇒ Off-Label-Use, Verwendung}

Der Begriff «Anwenden» lässt sich indirekt aus der MPBetreibV ableiten. Die Anwendung eines Medizinprodukts umfasst somit den Einsatz eines Medizinprodukts am Patienten entsprechend der Zweckbestimmung einschließlich der klinisch zu behandelnden Patientengruppe(n) und der Anwendungsbeschränkungen des Herstellers/Eigenherstellers oder auch für einen anderen medizinischen Verwendungszweck (Off-Label-Use).