



Empfänger: _____

Postausgang 14.4.20
[Signature]



**VAMED Management und
Service GmbH Deutschland**

VAMED Deutschland • Am Bahnhof Westend 9-11 • D.14059 Berlin
Bundesministerium für Gesundheit
Referat 124 / Frau Susanne Conze
Rochusstraße 1
53107 Bonn

Ihre Nachricht
Unser Bearbeiter **Frank Rothe / Christian Sulzberger**

Durchwahl

Unser Zeichen

Datum **14.04.2020**

Betreff **Stellungnahme zum Entwurf einer Verordnung zur Anpassung des
Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die
Verordnung (EU) 2017/746**

Sehr geehrte Damen und Herren,
sehr geehrte Frau Conze,

der Entwurf zur MPBetreibV, den Sie unter anderem über die Deutsche
Krankenhausgesellschaft an unsere Kunden versendet haben, wurde an uns
weitergeleitet. Unsere Kunden haben uns geveten, Ihnen eine Stellungnahme
zum Entwurf zu übermitteln, die die Meinung von Krankenhausbetreibern und
Anwendern widerspiegelt.

Bei Fragen oder Anmerkungen können Sie sich gerne an mich wenden.
Mit freundlichen Grüßen

VAMED Management und
Service GmbH Deutschland

Am Bahnhof Westend 9-11
14059 Berlin

Tel.: +49 30 246269-0
Fax: +49 30 246269-91

office.berlin@vamed.com
www.vamed.de

Geschäftsführer:
Dirk Brouwers
Georg Mayr
Mirco Möller

96 HRB 24387, Amtsgericht
Berlin-Charlottenburg

UST-IDNr.: DE 136604830



[Signature]

Frank Rothe
Prokurist,
Leitung Servicemanagement Europa

Anlage 1
Stellungnahme zum Entwurf der Verordnung zur Anpassung des
Medizinprodukterechts



Bankverbindung

Deutsche Kreditbank AG, BLZ 120 300 00, Kontonr. 200 464 47
IBAN: DE16 1203 0000 0020 0464 47, SWIFT-BIC: BYLADEM1001

Anlage 1.
**Stellungnahme zum Entwurf der Verordnung zur Anpassung des
Medizinprodukterechts**

1. zu **§ 4 MPBetreibV** (Allgemeine Anforderungen), ursprünglich **§ 14
MPBetreibV Abs. 7 Nr. 2** (Messtechnische Kontrollen)

Beabsichtigte Neuregelung:

Kennzeichnung von geprüften Geräten: Vereinheitlichung und zusätzliche Forderung nach Kennzeichnung für Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) und Inspektionen

Stellungnahme:

Seitens der Medizintechnik, welche i.d.R. für die Terminverfolgung und -Einhaltung zuständig ist, wird grundsätzlich ein digitales System über eine CAFM-Software eingesetzt. Die Kennzeichnung von Geräten („Prüfaufkleber“), in der MPBetreibV aktuell nur für Messtechnische Kontrollen (MTK) gefordert, verfolgt das Ziel, für Anwender den Prüfstatus eines Gerätes erkennbar zu gestalten. Somit stellt die Kennzeichnung eine anwenderseitige Sicherheitsmaßnahme dar, falls die Terminverfolgung der Medizintechnik im Einzelfall mangelhaft sein sollte. Anwender können im Rahmen der Funktionsprüfungen in der Regel nicht unterscheiden, ob es sich um eine Sicherheits-, Messtechnische Kontrolle oder Inspektion handelt und es ist schlussendlich irrelevant, da – unabhängig von der Prüfungsart (STK, MTK, Inspektion) – Geräte mit überschrittenem Prüfdatum nicht mehr eingesetzt werden sollten. Durch die Erweiterung auf STK und Inspektionstermine wäre die Gefährdung des Einsatzes nicht geprüfter Geräte doppelt, über die Medizintechnik sowie die beschriebene Sicherheitsmaßnahme, erfüllt.

Änderungsvorschlag:

§ 4 MPBetreibV wird um einen Absatz 3 ergänzt: „Das Medizinprodukt muss nach erfolgreicher Inspektion, STK, MTK mit einem Zeichen gekennzeichnet werden. Aus dem Zeichen muss die Fälligkeit der nächsten Kontrolle/Prüfung hervorgehen, sowie die Behörde und Person eindeutig und rückverfolgbar ermittelt werden können.“

§ 14 Abs. 7 Nr. 2 MPBetreibV kann gestrichen werden.

2. zu **§ 7 MPBetreibV Abs. 1 Satz 2** (Instandhaltung)

Beabsichtigte Neuregelung:

Ergänzung der Berücksichtigung betrieblicher Gefährdungen bei der Instandhaltung

Stellungnahme:

Landesbehörden legen die Instandhaltung an Medizinprodukten widersprüchlich als auch unterschiedlich in Bezug auf die inhaltlichen Umfänge in der Durchführung der Instandhaltung aus. Teilweise wird ein Fokus auf eine vollumfängliche Umsetzung der Herstellervorgaben/-empfehlungen seitens der Landesbehörden gefordert. Die Instandhaltung ist dabei einerseits weniger auf die betrieblichen Gefährdungen ausgerichtet und führt zu einem größeren organisatorischem Aufwand, dem keine höhere

VAMED Management und
Service GmbH Deutschland

Am Bahnhof Westend 9-11
14059 Berlin

Tel.: +49 30 246269-0
Fax: +49 30 246269-91

office.berlin@vamed.com
www.vamed.de

Geschäftsführer:
Dirk Brouwers
Georg Mayr
Mirco Möller

96 HRB 24387, Amtsgericht
Berlin-Charlottenburg

UST-IDNr.: DE 136604830



Erfüllung der Schutzziele der MPBetreibV gegen überstehen. Andererseits werden somit ggfs. keine besonderen betrieblichen Gefährdungen, welche vom Hersteller nicht berücksichtigt wurden, nicht beachtet. Darüber hinaus steht die aktuelle Formulierung im Widerspruch zu weiteren Verordnungen, wie z.B. der BetrSichV. Diese Regelungen fordern zur Durchführung von Gefährdungsbeurteilungen sowie Ermittlung passender Schutz- und Instandhaltungsmaßnahmen auf.

Änderungsvorschlag:

„Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der betrieblichen Gefährdungen und der Angaben des Herstellers durchzuführen. Hierfür hat der Hersteller Empfehlungen zu inhaltlichem Umfang, Art und Häufigkeit dem Medizinprodukt beizufügen.“

3. zu § 13 MPBetreibV Abs. 2 Nr. 1 (Bestandsverzeichnis):

Beabsichtigte Neuregelung:

UDI-Dokumentation im Bestandsverzeichnis für Produkte, welche nach der MDR bzw. IVDR in Verkehr gebracht wurden

Stellungnahme:

Im Zuge der Registrierung von Medizinprodukten in der EUDAMED in Verbindung mit der Vergabe einer UDI, ist es sinnvoll auch über die in der MDR geforderte Risikoklasse III hinaus für weitere Medizinprodukte die UDI-Dokumentation für aktive, nicht implantierbare Medizinprodukte in der MPBetreibV zu fordern.

Dies lässt die MDR explizit vor und wird seitens der EU gewünscht. Siehe dazu Artikel 27 Abs. 9 MDR: „[...] Bei Produkten, die keine implantierbaren Produkte der Klasse III sind, wirken die Mitgliedstaaten darauf hin und können vorschreiben, dass die Gesundheitseinrichtungen die UDI der Produkte, die sie bezogen haben, vorzugsweise elektronisch erfassen und speichern.“

Bei der Bekanntgabe von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld gemäß Artikel 89 MDR ist die Angabe der UDI durch den Hersteller verpflichtend [Artikel 89 Nr. 8 MDR].

Der Mehrwert für Betreiber ergibt sich aus der einfacheren Erkennbarkeit von betroffenen Geräten, da die UDI auch auf dem Informationsschreiben der Hersteller angegeben sein wird. Ggf. können zukünftige elektronische Abgleiche über Webservice-Schnittstellen im Abgleich zu Gerätebeständen automatisierte Sicherheitswarnungen zu betreffenden Geräten in den CAFM-Systemen der Betreiber unterstützen.

Änderungsvorschlag:

„a. Für Medizinprodukte, die nach 93/42/EWG und 98/78/EG in Verkehr gebracht wurden: Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes,
b. Für Medizinproduktem die nach (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 in Verkehr gebracht wurden: Bezeichnung, Art und Typ, UDI, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes,“

VAMED Management und
Service GmbH Deutschland

Am Bahnhof Westend 9-11
14059 Berlin

Tel.: +49 30 246269-0
Fax: +49 30 246269-91

office.berlin@vamed.com
www.vamed.de

Geschäftsführer:
Dirk Brouwers
Georg Mayr
Mirco Möller

96 HRB 24387, Amtsgericht
Berlin-Charlottenburg

UST-IDNr.: DE 136604830

 **qualityaustria**
SYSTEMZERTIFIZIERT
ISO 9001:2015 NR.22142/0
ISO 13485:2016 NR.00305/0

