



**Das**  
**Medizinproduktegesetz**  
**und seine Umsetzung in der Praxis**

**Informationen für**  
**Orthopädieschuhmacher**

Wien, im Juni 2001

Wirtschaftskammer Österreich  
Bundesinnung der Schuhmacher & Orthopädieschuhmacher  
Wiedner Hauptstr. 63, 1045 Wien  
Tel.: 05 90 900-3263 Fax: 05 90 900-249 email: [office@wkonet.at](mailto:office@wkonet.at)

Autorin: Mag Jennifer Wassermann  
Gruppe Gesundheitspolitik

# Inhaltsverzeichnis

1. Hinweise zur vorliegenden Information:.....	4
2. Rechtlicher Hintergrund: .....	5
3. Medizinprodukt: .....	5
4. Wer ist Hersteller:.....	6
5. Registrierung von Herstellern: .....	6
6. Sicherheitsbeauftragter:.....	7
7. Was bedeutet Inverkehrbringen und erstmaliges Inverkehrbringen: .....	8
8. Sonderanfertigung: .....	9
9. Was versteht man unter Vorprodukten:.....	10
10. Welche Produkte dürfen zur Herstellung einer Sonderanfertigung verwendet werden: .....	10
11. Wie sollten Sie bei der Auswahl der Produkte vorgehen?.....	11
12. Orthopädische Ausgestaltung:.....	12
13. Konformitätserklärung: .....	13
14. Dokumentation: .....	14
15. Wareneingangsbuch: .....	15
16. Schriftlicher Arbeitsauftrag: .....	15
17. Gebrauchsinformation: .....	16
18. Zusammenfassung Dokumentation: .....	17
19. Wann entsteht die Meldepflicht: .....	17
20. Qualitätssicherung: .....	18
21. Checkliste für Ihren Betrieb: .....	19
22. Übersicht der Anhänge: .....	21

## **1. Hinweise zur vorliegenden Information:**

Die vorliegende Information soll für die Berufsgruppe Orthopädieschuhmacher einen Überblick über die rechtliche Situation sowie Hinweise für die Praxis im Medizinproduktebereich geben. Es wurde versucht speziell auf die Situation von Sonderanfertigern einzugehen, da diese eine außergewöhnliche Stellung im Medizinproduktegesetz haben.

Grundlage dieser Information sind das österreichische Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996 i.d.g.F, sowie die Richtlinie 93/42/EWG, Abl. Nr. L 169/1993.

Österreichische Gesetze können Sie bei der Österreichischen Staatsdruckerei  
Rennweg 16, 1030 Wien, Tel: 01 / 206 66...-0, Fax 01 / 206 66-100  
bestellen oder unter <http://www.ris.bka.gv.at/> herunterladen.

Amtsblätter der Europäischen Union können Sie entweder beim Euro-Info-Center der Wirtschaftskammer Österreich, Wiedner Hauptstrasse 63, 1040 Wien kostenpflichtig unter der  
Tel: 1/50105/4206 bestellen oder unter <http://europa.eu.int/eur-lex/de/index.html> herunterladen.

## 2. Rechtlicher Hintergrund:

Das am 1.1.1997 in Kraft getretene Medizinproduktegesetz setzt die Medizinprodukterichtlinien der Europäischen Gemeinschaft RL<sup>1</sup> 93/42/EWG über Medizinprodukte, RL 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte sowie RL 98/79/EG über in-vitro-Diagnostika in österreichisches Recht um. Die grundlegende Idee dieser Richtlinien ist die Harmonisierung des Standards bei Medizinprodukten und die Vereinfachung des Verkehrs dieser Produkte im Binnenmarkt. Das Medizinproduktegesetz ist die rechtliche Grundlage für das Herstellen, Vertreiben und Anwenden von über 400.000 Produkten.

## 3. Medizinprodukt:

Medizinprodukte sind alle Stoffe, Vorrichtungen, Geräte oder Gegenstände, die zur Erkennung, Verhütung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen, Behinderungen oder die zur Untersuchung, Veränderung oder Ersatz des anatomischen Aufbaus dienen. Unter diese weite Definition fallen Produkte wie Computertomographen, Skalpelle, medizinische Handschuhe aber auch **Orthopädische Schuhe**.

Da die einzelnen Produkte sich grundlegend voneinander unterscheiden, wurden unterschiedliche Zulassungsverfahren durch die Richtlinien erstellt. Aus diesem Grund hat man eine Unterteilung in vier Klassen vorgenommen. Produkte der Klasse I können vom Hersteller selbst zertifiziert werden, bei Produkten der anderen Klassen (IIa, IIb, III) bedarf es der Mitwirkung einer benannten Stelle. Erst nach Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens darf das sog. CE-Zeichen am Produkt angebracht werden.

Innerhalb dieser Klassifizierung gibt es die Gruppe der **Sonderanfertigungen**. In diesen Bereich fallen auch die meisten Produkte der Orthopädienschuhmacher. Sonderanfertigungen haben insofern einen Ausnahmestatus, als sie weder ein CE-Zeichen tragen, noch der Mitwirkung einer benannten Stelle bedürfen. Der Hersteller einer Sonderanfertigung darf die Konformitätserklärung selbst ausstellen und das Produkt ohne eine weitere Überprüfung einer dritten Stelle sofort verkaufen. Mit der Konformitätserklärung bestätigt der Hersteller die Übereinstimmung mit den europäischen Richtlinien und dem österreichischen Gesetz.

---

<sup>1</sup> Richtlinie

Das bedeutet, dass fast alle Produkte, die Orthopädieschuhmacher herstellen oder verkaufen dem Medizinproduktegesetz unterliegen. Als Hersteller aber auch als Händler sind somit die Anforderungen des Gesetzes zu erfüllen.

#### **4. Wer ist Hersteller:**

Hersteller ist jeder, der für die Auslegung, Herstellung, Kennzeichnung und Verpackung eines Produktes im eigenen Namen verantwortlich ist. Weiters gilt man als Hersteller, wenn man vorgefertigte Produkte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet usw. oder für die Festlegung der Zweckbestimmung im eigenen Namen verantwortlich ist. Bei Änderung der Zweckbestimmung eines Produktes wird man nach dem Medizinproduktegesetz bereits zum Hersteller. Die Zweckbestimmung legt der Hersteller alleine für das Produkt fest. Der Anwender und der Käufer haben sich genau an die Zweckbestimmung und die Gebrauchsanweisungen zu halten. Ändert ein Käufer (gemeint ist nicht der Endabnehmer/Kunde, sondern der Händler) die ursprüngliche Zweckbestimmung, so wird er selbst zum Hersteller.

Hersteller ist allerdings nicht, wer bereits gefertigte und in Verkehr gebrachte Produkte für einen namentlich genannten Patienten entsprechend ihrer Zweckbestimmung anpasst.

In der Regel ist der Orthopädieschuhmacher also Hersteller von Medizinprodukten, bei vorgefertigten Produkten ist er Händler von Medizinprodukten.

#### **5. Registrierung von Herstellern:**

Hersteller von Medizinprodukten mussten sich bis zum 1. 3. 1997 beim Bundesministerium für Soziale Sicherheit und Generationen registrieren. Für diese Meldung gibt es kein Formular, sie kann daher formlos erfolgen.<sup>2</sup> Es müssen lediglich folgende Informationen an das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen gemeldet werden:

- Name oder Firma und Anschrift des Melders
- Art der Tätigkeit
- Name des Sicherheitsbeauftragten
- Art der Produkte
- Kopie der Gewerbeberechtigung

Unter „Art der Tätigkeit“ ist anzugeben, ob man Hersteller oder Händler von Medizinprodukten ist. Als Orthopädieschuhmacher sind Sie grundsätzlich

---

<sup>2</sup> vgl. auch Beispiel einer Registrierung Anhang I

„Hersteller“, das bedeutet, dass Sie nicht zusätzlich „Händler“ angeben müssen. Unter der Art der Produkte ist nicht die Klasse zu verstehen. Es wurde weder von der Europäischen Kommission noch vom Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen festgelegt was tatsächlich darunter zu verstehen ist. Am ehesten ist wohl eine grobe Einteilung der Produkte wie z.B. Orthopädische Schuhe, Einlagen etc. gemeint. Zum Sicherheitsbeauftragten siehe nächstes Kapitel.

Wenn Sie sich bereits registriert haben, so müssen Sie sich nicht mehr um eine weitere Registrierung kümmern, auch wenn Sie neue Produkte im Sortiment haben sollten. Wenn Sie sich noch nicht registriert haben, so könnten Sie mit einer Verwaltungsstrafe bedacht werden, da die Registrierung bereits bis zum 1.3.1997 erfolgen hätte sollen. Sie sollten sich daher möglichst umgehend registrieren. Bei einer Neugründung eines Betriebes hat die Registrierung vor Aufnahme der Tätigkeit zu erfolgen.

## **6. Sicherheitsbeauftragter:**

Wer Medizinprodukte erstmals in Verkehr bringt (z.B. Sonderanfertiger) hat einen Sicherheitsbeauftragten zu bestellen. Die Aufgabenstellung für diese Person ist die

- Sammlung von Meldungen über Risiken bei Medizinprodukten
- Bewertung der Risiken
- Erfüllung der Anzeigepflicht (bei schwerwiegenden Zwischenfällen<sup>3</sup>)

Es sind hierfür Personen mit der erforderlichen Sachkenntnis und Zuverlässigkeit vorzusehen (z.B. Nominierung des Betriebsinhabers, des gewerberechlichen Geschäftsführers eines im Betrieb beschäftigten Meisters oder eines fachkundigen Angestellten). Da die Kriterien der „erforderlichen Sachkenntnis“ im Medizinproduktegesetz nicht näher definiert sind, ist eine speziellen Schulung des Sicherheitsbeauftragten nicht notwendig .

---

<sup>3</sup> vgl. Auch das Kapitel „Meldepflicht“

## 7. Was bedeutet Inverkehrbringen und erstmaliges Inverkehrbringen:

Inverkehrbringen ist jede Abgabe eines Medizinproduktes oder das Bereithalten für die Abgabe. Erst bei einem Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum muss ein Medizinprodukt die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes erfüllen. Ausnahmen vom Inverkehrbringen sind:

- Produkte die für die klinische Prüfung bestimmt sind
- Produkte die nicht zum Verbraucher oder Anwender gelangen können
- Abgabe im Bereich der Nachbarschaftshilfe

Erstmaliges Inverkehrbringen bedeutet das erste Verfügbarmachen eines Produktes am Markt. Dies trifft auf neue oder neuaufbereitete Produkte aus dem Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) und Drittländern (Länder, die nicht Mitglied der EU sind), sowie auf gebrauchte Produkte aus Drittländern zu.

Ausnahmen vom erstmaligen Inverkehrbringen sind:

- Der Transfer eines Produktes vom Hersteller in einem Drittland an seinen Bevollmächtigten im EWR um die Konformitätsbewertung durchzuführen
- Der Import aus Drittländern zum Zweck der Wiederausfuhr
- Die Ausfuhr eines im EWR hergestellten Produktes zum ausschließlichen Zweck der Ausfuhr in ein Drittland
- Das Ausstellen
- Die Aufnahme in einen Katalog

In der Regel bringt ein Orthopädienschuhmacher seine Produkte erstmals in Verkehr, da er sie selbst herstellt und direkt an den Kunden abgibt. Produkte, wie zum Beispiel Schuheinlagen, die serienmäßig hergestellt werden, werden hingegen nur **weiter in Verkehr** gebracht, da das **erstmalige** Inverkehrbringen bereits vom Hersteller an den Händler erfolgt ist. Wichtig ist die Unterscheidung zwischen erstmaligen und weiteren Inverkehrbringen deshalb, da bereits beim erstmaligen Inverkehrbringen sämtliche Voraussetzungen des Medizinproduktegesetzes erfüllt sein müssen. Bei Sonderanfertigungen ist dies durch das Ausstellen einer Konformitätserklärung, bei serienmäßig hergestellten Medizinprodukten durch das Anbringen des CE-Zeichens, sowie ebenfalls das Ausstellen einer Konformitätserklärung erkennbar.

## 8. Sonderanfertigung:

In der Regel werden Medizinprodukte als industrielle Massenprodukte hergestellt. Aus diesem Grund wurden durch die Medizinprodukterichtlinien verschiedene Konformitätsbewertungsverfahren geschaffen, um die Abläufe bei der Produktion und die Qualität der Produkte zu standardisieren. Mit dem CE-Zeichen, das am Produkt angebracht wird, wird die Übereinstimmung mit dem entsprechenden Verfahren und der Richtlinie bestätigt.

Nun gibt es aber eine Gruppe von Produkten, die immer Einzelanfertigungen sind und jeweils für einen bestimmten Kunden hergestellt werden. Es sind dies neben Orthopädischen Schuhen zum Beispiel Brillen, Orthesen oder Prothesen. Da diese Produkte aber jedenfalls auch Medizinprodukte sind, hat man den Begriff „Sonderanfertigung“ geschaffen.

Die Sonderanfertigung wird definiert als jedes Medizinprodukt, das

1. nach schriftlicher Verordnung eines Arztes oder einer sonst aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation rechtlich befugten Person
2. unter ihrer Verantwortung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und
3. ausschließlich für den namentlich genannten Patienten bestimmt ist.

Serienmäßig hergestellte Produkte, die angepasst werden müssen um speziellen Anforderungen zu genügen, sind keine Sonderanfertigungen und müssen daher auch ein CE-Zeichen tragen. Diese Regelung würde z.B. auf Schuheinlagen, die in Serie hergestellt wurden, zutreffen.

Sonderanfertigung genießen also eine Sonderstellung in den Medizinprodukterichtlinien. Der Hersteller darf selbst eine Konformitätserklärung ausstellen und bestätigt damit die Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen. Die Sonderanfertigung darf nie ein CE-Zeichen tragen.

Orthopädienschuhmacher sind also fast ausschließlich Hersteller von Sonderanfertigungen.

## **9. Was versteht man unter Vorprodukten:**

Produkte, aus denen erst Medizinprodukte im Betrieb hergestellt werden, wie zum Beispiel Leder, Ösen, Zwirn oder Kleber nennt man Vorprodukte. Nach den derzeit gültigen Bestimmungen müssen Vorprodukte kein CE - Zeichen tragen, können es aber. Prinzipiell sind drei Fälle zu unterscheiden:

1. Bei industrieller Fertigung der Produkte muss das Vorprodukt nicht CE - gekennzeichnet sein, nur das Endprodukt. Notwendig ist aber die Beigabe einer schriftlichen Erklärung, dass das Vorprodukt zur Verarbeitung als Medizinprodukt geeignet ist.
2. Ein Produkt, das an den Patienten oder Anwender nur angepasst wird vorher aber schon gefertigt wurde ist CE – Zeichen pflichtig. Es handelt sich hier nicht um ein Vorprodukt.
3. Bei einer Sonderanfertigung, die z.B. von einem Orthopädieschuhmacher hergestellt wird müssen die Vorprodukte nicht das CE-Zeichen tragen. Dennoch wird dies vom Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen dringend empfohlen.

Im Fall nicht CE - gekennzeichneter Ausgangsmaterialien trifft den Hersteller die volle Verpflichtung zum eigenen Nachweis über die Erfüllung aller relevanten grundlegenden Anforderungen. Auch der Prüfaufwand im Fall von behördlichen Kontrollen wird bei nicht CE - gekennzeichneten Materialien beträchtlich höher sein.

## **10. Welche Produkte dürfen zur Herstellung einer Sonderanfertigung verwendet werden:**

Die Richtlinie legt fest, dass das hergestellte Produkt den grundlegenden Anforderungen des Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG<sup>4</sup> entsprechen muss. Mit Ausstellen der Konformitätserklärung bestätigt der Hersteller auch die Einhaltung des Anhang I. Die wichtigste Anforderung ist es das Wohl und die Gesundheit der Patienten nicht zu gefährden.

Es wird im Medizinproduktegesetz nicht festgelegt, welche Stoffe/Materialien konkret für die Herstellung von Produkten verwendet werden dürfen oder nicht.

---

<sup>4</sup> Den gesamten Text des Anhang I finden Sie in Kapitel 22.

Das Konzept ist einfach die Übernahme der Verantwortung der Sicherheit des Produktes durch den Hersteller.

Eine Möglichkeit sich als Hersteller von Sonderanfertigungen rechtlich abzusichern wäre es von den Herstellern der Vorprodukte Bestätigungen über die Sicherheit bzw. Verträglichkeit der Produkte zu verlangen oder ausschließlich CE - gekennzeichnete Vorprodukte zu verwenden. Falls dies nicht möglich ist muss der Hersteller von Sonderanfertigungen selbst die notwendigen Prüfungen durchführen, da ihn die volle Verpflichtung zum eigenen Nachweis über die Erfüllung aller relevanten grundlegenden Anforderungen trifft. Beispiele dafür wären Prüfungen über werkstofftechnische, toxikologische und hygienische Unbedenklichkeit, Biokompatibilität. Um festzustellen, was geprüft werden muss, ist auf die Europäischen Normen zurückzugreifen. Aus diesem Grund ist die Verarbeitung von CE - gekennzeichneten Vorprodukten unbedingt nahezulegen.

## **11. Wie sollten Sie bei der Auswahl der Produkte vorgehen?**

1. Es sollten so viele Produkte wie möglich mit CE - Kennzeichen eingekauft werden. Dies dürfte bei Produkten wie Leder kein Problem mehr sein. Bei diesen Produkten haben Sie hinsichtlich der Dokumentation der Unbedenklichkeit alle Anforderungen erfüllt. Das bedeutet, dass Sie für die Beschaffenheit und Qualität des Produktes nicht verantwortlich sind, sondern bei Problemen mit dem fertiggestellten Medizinprodukt bezüglich des CE - gekennzeichneten Teiles auf den Hersteller verweisen können.
2. Falls es für ein Produkt kein CE-Zeichen gibt, sollten Sie Produkte mit anderen Prüfzeichen jedenfalls Produkten ohne jegliches Prüfzeichen vorziehen. Andere Prüfzeichen decken immerhin einen Teil der grundlegenden Anforderungen ab, je nach dem was mit dem Prüfzeichen bestätigt wird. Sollten aber mit dem Medizinprodukt Probleme auftreten so sind Sie vollständig für den Nachweis verantwortlich, dass das von Ihnen verwendetete Produkt den grundlegenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes entspricht.
3. Bei Produkten die keinerlei Prüfzeichen haben müsste theoretisch der Orthopädieschuhmacher sämtliche Prüfungen des Produktes durch Experten durchführen lassen. Da diese Vorgangsweise aber nicht nur unpraktikabel sondern gänzlich unmöglich ist, wurde diese Problematik nach Rücksprache mit dem Bundesministerium für Soziale Sicherheit und Generationen folgendes vereinbart: Der Orthopädieschuhmacher ist für die Sicherheit seiner Produkte verantwortlich, die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes muss gegeben sein. Da aber eine Überprüfung sämtlicher nicht CE - gekennzeichneten Vorprodukte nicht möglich ist, reicht es bei Produkten wie z.B. Zwirn, Ösen oder Kleber (die

aller Voraussicht nach nie mit CE-Zeichen versehen sein werden) aus, dass der Orthopädieschuhmacher seinen Erfahrungswert bei Produkten einbringt in diesen auch dokumentiert. Wenn Sie also seit mehreren Jahren problemlos ein Produkt einer bestimmten Firma gekauft haben, so genügt in der Dokumentation<sup>5</sup> der Erzeugung des Medizinproduktes, dass Sie diese Erfahrung schriftlich festhalten.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass bei Verwendung von CE – gekennzeichneten Vorprodukten sich für den Orthopädieschuhmacher im Hinblick auf Dokumentation, Nachweis der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen und zum Teil auch haftungsrechtlich grosse Vereinfachungen ergeben. Bei sachgerechter Verarbeitung der geeigneten Materialien wird primär die Übereinstimmung mit den österreichischen und europäischen Vorschriften angenommen. Im Falle nicht CE – gekennzeichneten Ausgangsmaterialien trifft den Orthopädieschuhmacher der Nachweis über die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen.

## **12. Orthopädische Ausgestaltung:**

Bisher wurde hier lediglich zwischen Sonderanfertigungen und Serienprodukten unterschieden. Nun gibt es aber eine Reihe von Leistungen des Orthopädieschuhmachers, die nicht eindeutig in eine der beiden (nach dem Medizinproduktegesetz vorgesehenen) Kategorien fallen. So zum Beispiel die orthopädische Ausgestaltung eines Konfektionsschuhes. Wie sind also diese „Mischprodukte“ zu beurteilen?

Wird bei einem Konfektionsschuh ein Teil abgeändert wie z.B. die Erhöhung eines Absatzes auf Grund unterschiedlicher Beinlänge, so ist lediglich die Änderung als Medizinprodukt zu betrachten. Der Orthopädieschuhmacher ist daher für die vorgenommene Änderung verantwortlich, und hat dafür eine Konformitätserklärung (siehe Kapitel 13) auszustellen und die Dokumentation darüber 5 Jahre lang aufzubewahren.

Alle Produkte, die vom Orthopädieschuhmacher verkauft werden und nicht für einen bestimmten Patienten gefertigt wurden sind kein Medizinprodukte.

---

<sup>5</sup> Zur Dokumentation siehe auch Kapitel 14.

### 13. Konformitätserklärung:

Wie bereits oben erwähnt unterliegen Sonderanfertigungen nicht der „Eurozulassung“ durch die benannten Stellen. Der Betrieb stellt selbst die Übereinstimmung der Sonderanfertigung mit den österreichischen und europäischen Vorschriften durch das Ausstellen der Konformitätserklärung fest. Sonderanfertigungen dürfen auch kein CE-Zeichen tragen.

Wie ist nun bei Ausstellen einer Konformitätserklärung vorzugehen?

Wichtig ist, dass für **jede** Sonderanfertigung, also jedes einzelne Produkt, eine Konformitätserklärung auszustellen ist bzw. verfügbar sein muss. Das bedeutet, dass Sie entweder die Konformitätserklärung wie z.B. in Anhang II der Broschüre ausfüllen oder auch jene Informationen, die im Anhang II enthalten sind in anderer Form z.B. im PC speichern und bei Bedarf vorweisen bzw. ausdrucken können. Diese Informationen können z.B. gemeinsam mit dem Arbeitsauftrag gespeichert oder aufbewahrt werden.

Die Konformitätserklärung bestätigt, dass die Sonderanfertigung den grundlegenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes entspricht. Die Konformitätserklärung verbleibt grundsätzlich im Betrieb des Herstellers, kann aber natürlich auf Anfrage auch dem Kunden weitergegeben werden. Es ist jedoch nicht ratsam, die Konformitätserklärung jedem Kunden automatisch mitzugeben, da die Daten der Konformitätserklärung dem Kunden nicht wirklich nützlich sind. Sinnvoll wäre es auch für den Betrieb eine „Standard - Konformitätserklärung“ zu erstellen, die bei jedem Kunden verwendet werden kann.<sup>6</sup> Es existiert kein offizielles Formular des Bundesministeriums für Soziale Sicherheit und Generationen, das für eine Konformitätserklärung verwendet werden muss. Die Konformitätserklärung muss aber folgende Angaben enthalten:

- Name und Anschrift des Herstellers
- erforderliche Daten, die zur Identifizierung des Produktes notwendig sind
- Name des Patienten und die Versicherung, dass das Produkt ausschließliche für diesen Patienten bestimmt ist
- Name des verordnenden Arztes oder der befugten Person, ggf. der medizinischen Einrichtung, die das Medizinprodukt verordnet hat
- spezifische Merkmale des Produktes, die sich aus der ärztlichen Verordnung ergeben

---

<sup>6</sup> vgl. auch Beispiel einer Konformitätserklärung in Kapitel 22.

- die Versicherung, dass das Produkt den in Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG genannten grundlegenden Anforderungen bzw. der Verordnung BGBl. Nr. 291/1997 entspricht. Wenn bestimmte grundlegende Anforderungen nicht vollständig eingehalten worden sind so müssen die Gründe dafür auf der Konformitätserklärung angegeben werden.

Bei spezifischen Merkmalen sollte beispielsweise zusätzlich angeführt werden:

- verwendetes Material wie Oberleder, Futterleder, Kork, Kunststoff etc.
- technische Ausgestaltung, z.B. Einbau von statikherstellenden Elementen oder Versteifungen
- Verarbeitungstechnik, z.B. Zusammensetzung der Dämpfungsmaterialien

#### **14. Dokumentation:**

Die Richtlinien bzw. das Medizinproduktegesetz fordern von Herstellern auch eine Dokumentation über die geeigneten Verfahrensschritte, die der jeweiligen Fachkunde, der Anordnung des Arztes oder der befugten Person und den Herstelleranweisungen zum Ausgangsmaterial entsprechen. Aus der Dokumentation muss sich die Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorschriften ersehen lassen. Bei Verwendung von bereits CE - gekennzeichneten Vorprodukten entfällt die Dokumentation über die Übereinstimmung der Vorprodukte mit dem Medizinproduktegesetz.

Der Hersteller ist verpflichtet gemäß Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG die folgende Dokumentation für die nationalen Behörden zur Einsichtnahme bereitzuhalten:

Bei Sonderanfertigungen ist die Dokumentation, aus der die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des Produktes einschließlich der vorgesehenen Leistung hervorgehen, so dass sich beurteilen lässt, ob es den Anforderungen der Richtlinie entspricht. Weiters muss der Hersteller alle erforderlichen Maßnahmen treffen, damit die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit der oben genannten Dokumentation sichergestellt wird.

Der Arbeitsauftrag, die Lieferscheine, die Rechnungen der Lieferanten, die Verarbeitungsanleitungen sowie die Konformitätserklärung sind 5 Jahre lang aufzubewahren. Das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen kann eine Auflistung der in einem bestimmten Zeitraum in Verkehr gebrachten Sonderanfertigungen verlangen.

## **15. Wareneingangsbuch:**

Nach dem Medizinproduktegesetz sind alle Hersteller, insbesondere in bezug auf die Meldepflichten, zu einer lückenlosen Rückverfolgbarkeit ihrer Produkte verpflichtet. Ebenso sollten die Hersteller die Vorprodukte, aus denen die Medizinprodukte hergestellt werden, zu den Händlern zurückverfolgen können. Im Fall eines Orthopädieschuhmachers würde das bedeuten, dass sowohl sämtliche Teile, aus denen ein Schuh gefertigt wurde zum Händler zurückverfolgt werden können müssen. Ebenso müsste für den Orthopädieschuhmacher erkenntlich sein aus welchen Materialien welcher Lieferung ein Schuh gefertigt wurde, wenn bei einem Patienten Probleme auftreten.

Da diese Vorgangsweise jedoch für ein Produkt, das aus bis zu 40 verschiedenen Teilen besteht nahezu unmöglich ist, wird nach Rücksprache mit dem Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen empfohlen, dass es bei Orthopädieschuhmachern zur Erfüllung der Pflichten über die Rückverfolgbarkeit ausreicht, wenn ein detailliertes Wareneingangsbuch geführt wird. In diesem Wareneingangsbuch sollte jedenfalls die Bezeichnung des gekauften Produktes, die Chargennummer (falls vorhanden), der Name und die Anschrift des Lieferanten und das Datum aufgezeichnet werden. Die Aufzeichnungen sind möglichst exakt zu führen. Materiallieferanten sollten auch direkt auf dem Lieferschein und/oder auf der Rechnung die Produktbezeichnung (Materialbezeichnung) samt Chargennummer (falls vorhanden) der Verpackungseinheit bekanntgeben. Das Wareneingangsbuch gilt ebenfalls als Dokumentation im Sinne des Medizinproduktegesetzes und ist daher **fünf** Jahre lang aufzubewahren.

## **16. Schriftlicher Arbeitsauftrag:**

Eine Sonderanfertigung wird nach einem schriftlichen Arbeitsauftrag eines Arztes oder einer befugten Person angefertigt, der zumindest folgende Angaben enthalten muss:

- Name des Arztes oder der befugten Person und ggf. Name der medizinischen Einrichtung
- Name des Patienten
- Art und Gestaltung der Arbeit samt Angabe der Materialien mit Patientenkontakt

## 17. Gebrauchsinformation:

Eine Gebrauchsinformation ist nach dem Medizinproduktegesetz bei der Abgabe von Orthopädischen Produkten nicht unbedingt vorgeschrieben. Dennoch wird es einerseits zur Information des Kunden, aber auch zur eigenen Absicherung als Bestandteil der Dokumentation empfohlen. Als Hersteller eines Medizinproduktes sind Sie verantwortlich für die Qualität und Haltbarkeit des Produktes. Der Kunde aber hat das Produkt nach den Herstellervorschriften zu behandeln. Vernachlässigt er die Vorschriften oder handelt er ihnen sogar zuwider, so haftet der Hersteller nicht mehr für die Schäden oder vorzeitigen Abnutzungserscheinungen. Aus diesem Grund ist es empfehlenswert jedem Kunden zu jedem Produkt eine Gebrauchsinformation mitzugeben und ihn auf die Pflege und Handhabung des Produktes hinzuweisen.

In Anhang III der Broschüre finden Sie den Vorschlag einer Gebrauchsinformation.

Sollte einmal ein Kunde durch eines Ihrer Produkte verletzt werden (z.B. Wundreiben zur Ösen und damit einhergehende Blutvergiftung) und dies zu schwerwiegenden gesundheitlichen Schäden führen, die sogar meldepflichtig<sup>7</sup> wären, so wird zu beweisen sein wer am Fehler des Produktes schuld war. Haben Sie dann z.B. einen Diabetiker in der Gebrauchsanweisung ausdrücklich darauf aufmerksam gemacht, dass eine ständige Kontrolle über den Zustand des Schuhes durchgeführt werden muss, so wird bei falscher Handhabung des Produktes durch den Kunden die Schuld auf seiner Seite liegen und auch eine Beweisführung für Sie wesentlich erleichtert werden.

Auch wenn im Betrieb mit der größtmöglichen Sorgfalt ein qualitativ hochwertiges Produkt entsteht, so verbleibt oft ein gewisses Restrisiko. Bei allen kritischen oder schwierigen Versorgungssituationen (z.B. Diabetesversorgung) sollten sie den Kunden unbedingt vorher nach Vorerkrankungen und Allergien befragen und schriftlich über die Versorgung aufklären. Lassen Sie sich eine Unterschrift des Kunden über die Aufklärung geben und überreichen Sie ihm eine Gebrauchsanweisung. Aus diesem Grund wird empfohlen im Vorfeld einer Bestellung den Kunden das Formular in Anhang V der Broschüre ausfüllen und unterschreiben zu lassen, und es anschließend als Bestandteil der Dokumentation aufzubewahren.

---

<sup>7</sup> vgl. zur Meldepflicht Kapitel 19

## **18. Zusammenfassung Dokumentation:**

Die europäischen Richtlinien und das österreichische Medizinproduktegesetz fordern von Orthopädieschuhmachern eine Dokumentation über die geeigneten Verfahrensschritte, die der jeweiligen Fachkunde, den Anordnungen des Arztes bzw. der befugten Person und den Herstelleranweisungen zu den verarbeiteten Materialien entspricht. Aus der Dokumentation muss sich die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes bzw. den europäischen Richtlinien erkennen lassen. Die Dokumentation ist jedenfalls für eine allfällige Einsichtnahme durch die zuständige Behörde bereitzuhalten.

Die Dokumentation beinhaltet zumindest den Arbeitsauftrag, die Lieferscheine und/oder Rechnungen der Lieferanten, die Verarbeitungsanleitungen, die Konformitätserklärung, das Wareneingangsbuch, die Gebrauchsinformation sowie die Bestätigungen der Übereinstimmung der Vorprodukte mit den grundlegenden Anforderungen. Diese Unterlagen sind fünf Jahre lang aufzubewahren und können auch im Wege der automatischen Datenverarbeitung gespeichert werden.

Empfehlenswert (aber nicht ausdrücklich durch das Gesetz verpflichtend) ist es auch darauf zu achten, dass Materiallieferanten von Vorprodukten am Lieferschein und/oder auf der Rechnung die Produkt- oder Materialbezeichnung samt Chargennummer der Verpackungseinheit angeben, damit eine Rückverfolgbarkeit problemlos erfolgen kann.

## **19. Wann entsteht die Meldepflicht:**

Hersteller von Medizinprodukten sind verpflichtet dem Ministerium jede Fehlfunktion oder jede Änderung der Merkmale oder der Leistung eines Produktes sowie jeden Mangel in bezug auf die Kennzeichnung oder die Gebrauchsanweisung, die geeignet ist, zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders zu führen zu melden. Weiters ist jeder mit einem Medizinprodukt verbundene technische oder medizinische Grund, der zu einem systematischen Rückruf von Medizinprodukten desselben Typs vom Markt geführt hat, der Behörde zu melden.

Das bedeutet, dass Sie, sobald Sie von schwerwiegenden Mängeln oder Rückrufaktionen in Ihrem Bereich erfahren, dies umgehend an die Behörde weiterleiten müssen. Für diese Meldungen gibt es derzeit noch keine

vorgeschriebene Form. Eine Verordnung des Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen über die Einheitlichkeit und den Informationsgehalt der Meldungen ist noch nicht erlassen worden. Es wird daher empfohlen sich bei den Meldungen an Anhang IV dieser Broschüre zu halten.

## **20. Qualitätssicherung:**

Es gibt keine verbindliche Festlegung, dass Sonderanfertiger oder Hersteller von Medizinprodukten ein zertifiziertes QS-System haben müssen. Der Hersteller muss allerdings durch geeignete Maßnahmen sicherstellen, dass seine Produkte den Anforderungen der gesetzlichen Bestimmungen entsprechen und dies auch ausreichend dokumentieren.

## **21. Checkliste für Ihren Betrieb:**

Die anschließende Checkliste soll Ihnen einen Überblick über die in Ihrem Betrieb vorzunehmenden Schritte geben:

### **1. Haben Sie sich beim Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen als Hersteller registriert?**

Wenn nicht lesen Sie bitte Kapitel 5 sowie Anhang I und führen Sie so bald wie möglich die Registrierung durch.

### **2. Haben Sie bereits einen Sicherheitsbeauftragten für Ihren Betrieb bestellt?**

Wenn nicht lesen Sie bitte Kapitel 6. Der Sicherheitsbeauftragte muss auch bei der Registrierung der Behörde gemeldet werden.

### **3. Entsprechen Ihre Vorprodukte dem Medizinproduktegesetz?**

Prüfen Sie, ob Sie so viele Produkte wie möglich mit einem CE-Zeichen einkaufen. Wenn dies nicht möglich ist, prüfen Sie ob es für die Produkte andere Prüfzeichen (z.B. SG-Zeichen) gibt. Lesen Sie dazu auch die grundlegenden Anforderungen in Anhang VI der Broschüre durch, da Sie mit der Konformitätserklärung die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen bestätigen.

### **4. Führen Sie eine ausreichende Dokumentation?**

Überprüfen Sie, ob Ihr Wareneingangsbuch den Voraussetzungen bezüglich der Rückverfolgbarkeit dem MPG entspricht. Achten Sie insbesondere darauf, dass Sie die Konformitätserklärungen und alle sonstigen notwendigen Unterlagen 5 Jahre lang aufbewahren, da Sie im Falle einer Behördenüberprüfung sämtliche Unterlagen vorweisen können müssen. Auch bei einer Betriebsübergabe muss darauf geachtet werden, dass die Dokumentation dennoch 5 Jahre lang aufbewahrt wird.

### **5. Unterscheiden Sie genau zwischen Sonderanfertigung und Serienprodukt.**

Bei Serienprodukten gelten Sie als Händler und übernehmen keine Verantwortung für die Übereinstimmung des Produktes mit dem Medizinproduktegesetz. Achten Sie darauf, dass Sie entsprechende Konformitätserklärungen von diesen Produkten erhalten. Als Hersteller von Sonderanfertigungen haften Sie nicht nur für Ihr Produkt, sondern auch für alle Stoffe und Materialien, die Sie im Produkt verarbeitet haben.

## **6. Stimmen Ihre Konformitätserklärungen mit dem Gesetz überein?**

Prüfen Sie sorgfältig, ob die Konformitätserklärungen, die Sie bei jedem Produkt ausstellen auch alle erforderlichen Informationen beinhalten. Vergleichen Sie auch Anhang II der Broschüre. Achten Sie weiters darauf sämtliche Konformitätserklärungen 5 Jahre lang aufzubewahren. Falls Sie andere Produkte, die keine Sonderanfertigungen sind vom Erzeuger oder Händler kaufen, überprüfen Sie, ob die Produkte mit dem CE-Zeichen versehen sind und ob eine Konformitätserklärung beiliegt. Wenn nicht, fordern Sie diese an.

## **5. Haftung bei Unternehmensübernahme:**

Bezüglich der Frage in welchem Ausmaß eine Haftung bei einer Unternehmensübergabe vom Nachfolger übernommen werden wird auf folgende Broschüren der Wirtschaftskammer verwiesen:

1. **Betriebsübergang**, Arbeitsrechtliche Konsequenzen von In- und Outsourcing und anderen unternehmerischen Entscheidungen, Autor Mag. Christian Vanik (Kostenbeitrag für Mitglieder der Wirtschaftskammer ATS 165,- für Nichtmitglieder ATS 330,-).
2. **Produkthaftung**, Haftpflicht von Herstellern, Importeuren und Händlern nach dem österreichischen Produkthaftungsgesetz, Autorinnen Mag. Ulrike Sehrsön und Mag. Irene Hodnik (Kostenbeitrag für Mitglieder der Wirtschaftskammer ATS 77,- für Nichtmitglieder ATS 165,-)

Beide Broschüren sind über das Mitgliederservice der Wirtschaftskammer Österreich erhältlich:

Tel.: 01/50105/5050  
Fax: 01/50105/236  
Internet: <http://wko.at/mSERVICE>  
e-mail: mSERVICE@wko.at

## 22. Übersicht der Anhänge:

Anhang I:	Formular <sup>8</sup> Registrierung
Anhang II:	Formular Konformitätserklärung
Anhang III:	Formular Gebrauchsanweisung
Anhang IV:	Formular für schwerwiegende Zwischenfälle
Anhang V:	Bestellung eines Heilbehelfes
Anhang VI:	grundlegende Anforderungen <sup>9</sup>

---

<sup>8</sup> Sämtliche Formulare sind keine offiziellen Formulare, sie können auch anderes gestaltet werden, wenn die notwendigen Inhalte übernommen werden.

<sup>9</sup> Auszug aus der RL 93/42/EWG, Anhang I der Richtlinie

Meldung nach § 67 MPG

An das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen  
Abteilung VIII/A/22  
Radetzkystrasse 2  
A-1030 Wien

**1.** Name der Firma \_\_\_\_\_  
Anschrift \_\_\_\_\_  
Tel./Fax/e-mail \_\_\_\_\_  
Internet \_\_\_\_\_

**2. Status<sup>10</sup>**  
 Hersteller  
 Händler

**3. Kategorie der hergestellten bzw. erstmals in Verkehr gebrachten  
Medizinprodukte**  
 Orthopädische Schuhe  
 Orthopädische Einlagen  
 Sonstiges \_\_\_\_\_

**4. Name des Sicherheitsbeauftragten<sup>11</sup>**  
\_\_\_\_\_

**5. Gewerbeberechtigung gemäß Gewerbeordnung<sup>12</sup>**

Datum

Unterschrift

<sup>10</sup> Zutreffendes ankreuzen

<sup>11</sup> Vorteilhaft ist der Gewerbeberechtigte oder der gewerberechtliche Geschäftsführer. Andere Personen können aber ebenfalls namhaft gemacht werden

<sup>12</sup> Eine Kopie der Gewerbeberechtigung ist beizulegen

**Konformitätserklärung**

**Datum** \_\_\_\_\_

**Hersteller**                      Name \_\_\_\_\_  
   Straße \_\_\_\_\_  
   Ort \_\_\_\_\_

**Verordnet durch<sup>13</sup>**            Name \_\_\_\_\_  
   Straße \_\_\_\_\_  
   Ort \_\_\_\_\_

**Patient**                            Name \_\_\_\_\_  
   Straße \_\_\_\_\_  
   Ort \_\_\_\_\_

**Produkt** \_\_\_\_\_

**spezifische Merkmale** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Mit dieser Konformitätserklärung wird versichert, dass diese Sonderanfertigung den grundlegenden Anforderungen der Verordnung BGBl. Nr. 291/1996 und somit auch Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG entspricht und ausschließlich für den genannten Patienten bestimmt ist.

Folgende grundlegende Anforderungen konnten nicht eingehalten werden:

Die Gründe für die Abweichung sind:

---

<sup>13</sup> Arzt oder Orthopädienschuhmacher

## Anhang III

### Gebrauchsinformation zum Tragen von orthopädischen Schuhen:

Sie haben von unserer Firma einen Heilbehelf erhalten, der ausschließlich für Ihre Füße angefertigt wurde. Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt und entspricht sämtlichen Vorschriften des Medizinproduktegesetzes. Um einen erfolgreichen Therapieverlauf und die richtige Funktion des Produktes zu gewährleisten, ist die Einhaltung der im Folgenden beschriebenen Maßnahmen unbedingt erforderlich. Bitte beachten Sie, dass auch Sie für die Haltbarkeit und Pflege Ihres Produktes verantwortlich sind.

- Schließen Sie den Schuh genügend fest, damit Ihr Fuß nicht nach vorne rutschen kann.
- Einlagen sind ein fixer Bestandteil des Schuhes und dürfen nicht herausgenommen werden.
- Die Schuhe sollten einmal pro Jahr zur Kontrolle (bei Erstanfertigung nach zwei Monaten) bzw. je nach Verschleiß zur Reparatur zu Ihrem Orthopädienschuhmacher gebracht werden.
- Abgetretene und schiefgetretene Schuhe können Probleme in Ihren Gelenken verursachen, bitte bringen Sie die Schuhe umgehend zu Ihrem Orthopädienschuhmacher.
- Reinigen und pflegen Sie die Schuhe nur äußerlich regelmäßig. Passende Pflegeartikel sowie Tips erhalten sie von Ihrem Orthopädie-Schuh-Fachmann.
- Die Verwendung von Schuhstreckern erhöht die Lebensdauer Ihrer Schuhe.
- Achtung: Fettcremen können ein Lösen der Einlagenbelederung zur Folge haben. Lassen Sie daher Ihre Einlagenbelederung aus hygienischen Gründen öfter erneuern.
  
- **Diabetiker:** Kontrollieren Sie vor jedem Gebrauch den Innenraum des Schuhes auf lose Teile, Steinchen etc., da diese eine Schädigung des Fußes verursachen können. Achten Sie auch nach jedem Tragen auf Rötungen, Druckstellen oder Blasen und kontaktieren Sie gegebenenfalls so schnell wie möglich Ihren Orthopädie-Fachmann.

Fall Sie noch weitere Fragen haben steht Ihnen Ihr Orthopädie-Fachmann jederzeit gerne zur Verfügung.

**Meldung über schwerwiegende Zwischenfälle**

An das  
Bundesministerium für  
Soziale Sicherheit und Generationen  
MR Dr. Wolfgang Ecker  
Abteilung VIII/A/22  
Radetzkystrasse 2  
A-1030 Wien  
Fax: 01/71100/4217  
Tel: 01/71100/4206

**Meldung über**

- einen schwerwiegenden Zwischenfall, der zum Tode oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten geführt hat
- einen Beinahe-Zwischenfall, der zum Tode oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten führen hätte können
- eine notwendige Rückrufaktion eines Produktes

**Name der Firma**

**Straße**

**Ort**

**Telefon**

---

---

---

---

**Problembeschreibung:**

**Betroffenes Material:**

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

**Bestellung eines Heilbehelfes:**

Um das von Ihnen bestellte Produkt so gut wie möglich an Ihre persönlichen Erfordernisse anzupassen benötigen wir von Ihnen die folgenden Informationen:

Name des Patienten: \_\_\_\_\_  
Adresse: \_\_\_\_\_  
Telefonnummer: \_\_\_\_\_

Ich leide an:

- Diabetes
- einer Krankheit, die zu Bindegewebsabbau führt  
Wenn ja, welcher \_\_\_\_\_
- Sensibilitätsstörungen an den Extremitäten (Druck,- Wärmeempfinden, Tastsinn)
- einer ansteckenden Krankheit  
Wenn ja, welcher \_\_\_\_\_
- Durchblutungsstörungen
- Krampfadern
- einer Hautkrankheit  
Wenn ja, welcher \_\_\_\_\_
- einer Knochenerkrankung  
Wenn ja, welcher \_\_\_\_\_
- einer Blutkrankheit  
Wenn ja, welcher \_\_\_\_\_
- einer Pilzerkrankung  
Wenn ja, welcher \_\_\_\_\_
- einer Allergie  
Wenn ja, welcher \_\_\_\_\_
- Vermehrter Schweißabsonderung
- Wasser, Ödeme
- Primäre chronische Polyarthrit
- Ich bin gegen bestimmte Materialien/Inhaltsstoffe empfindlich  
Wenn ja, welche \_\_\_\_\_
- Ich nehme Entwässerungsmedikamente
- Ich werde demnächst operiert
- Ich mache oder plane eine Diät
- Sonstiges \_\_\_\_\_

Ich werde die Schuhe bzw. Einlagen verwenden im:

- Freizeit Bereich/privat
- Beruf und zwar \_\_\_\_\_
- Sonstiges \_\_\_\_\_

Ich bestätige mit der Abgabe meiner Bestellung alle gesundheitlichen, für die Paßgenauigkeit relevanten Informationen bekannt gegeben zu haben. Ich bestätige ebenfalls, dass ich Ihnen alle für die Versorgung relevanten Informationen, zusätzlich zu ärztlichen Verordnung, insbesondere Befunddaten, zukommen habe lassen.

Datum:

Unterschrift:

### Grundlegende Anforderungen

### Aussendung zu Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

#### Allgemeine Anforderungen

1. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass ihre Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden, wobei etwaige Risiken verglichen mit der nützlichen Wirkung für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß des Schutzes von Gesundheit und Sicherheit vereinbar sein müssen.

2. Die vom Hersteller bei der Auslegung und der Konstruktion der Produkte gewählten Lösungen müssen sich nach den Grundsätzen der integrierten Sicherheit richten, und zwar unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik. Bei der Wahl der angemessensten Lösungen muss der Hersteller folgende Grundsätze anwenden, und zwar in der angegebenen Reihenfolge:

- Beseitigung oder Minimierung der Risiken (Integration des Sicherheitskonzepts in die Entwicklung und den Bau des Produkts);
- gegebenenfalls Ergreifen angemessener Schutzmaßnahmen, einschließlich Alarmvorrichtungen, gegen nicht zu beseitigende Risiken;
- Unterrichtung der Benutzer über die Restrisiken für die keine angemessenen Schutzmaßnahmen getroffen werden können.

3. Die Produkte müssen die vom Hersteller vorgegebenen Leistungen erbringen, d. h., sie müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, dass sie geeignet sind, eine oder mehrere dieser Funktionen entsprechend den Angaben des Herstellers zu erfüllen.

4. Die Merkmale und Leistungen gemäß den Abschnitten 1, 2 und 3 dürfen sich nicht derart ändern, dass der klinische Zustand und die Sicherheit der Patienten und gegebenenfalls Dritter während der Lebensdauer der Produkte nach Maßgabe der vom Hersteller gemachten Angaben gefährdet werden, wenn diese Produkte Belastungen ausgesetzt sind, die unter normalen Einsatzbedingungen auftreten können.

5. Die Produkte sind so auszulegen, herzustellen und zu verpacken, dass sich ihre Einsatzmerkmale und -leistungen während der Lagerung und des Transports unter Berücksichtigung der Anweisungen und Informationen des Herstellers nicht ändern.

6. Unerwünschte Nebenwirkungen dürfen unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen keine unvermeidbaren Risiken darstellen.

## **Anforderungen an die Auslegung und Konstruktion**

### **7. Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften**

7.1. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Merkmale und Leistungen gemäß Abschnitt I "Allgemeine Anforderungen" gewährleistet sind. Dabei ist besonders auf folgende Punkte zu achten:

- Auswahl der eingesetzten Werkstoffe, insbesondere hinsichtlich der Toxizität und gegebenenfalls der Entflammbarkeit;
- wechselseitige Verträglichkeit zwischen den eingesetzten Werkstoffen und den Geweben, biologischen Zellen sowie Körperflüssigkeiten, und zwar unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts.

7.2. Die Produkte müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, dass die Risiken für das Transport-, Lager- und Bedienpersonal sowie die Patienten durch Schadstoffe und Rückstände bei bestimmungsgemäßer Anwendung soweit wie möglich verringert werden. Dabei ist den exponierten Geweben sowie der Dauer und Häufigkeit der Exposition besondere Aufmerksamkeit zu widmen.

7.3. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass eine sichere Anwendung in Verbindung mit Materialien, Stoffen und Gasen, mit denen sie bei normaler Anwendung oder bei Routineverfahren in Kontakt kommen, gewährleistet ist; sind die Produkte zur Verabreichung von Arzneimitteln bestimmt, müssen sie so ausgelegt und hergestellt sein, dass sie entsprechend den für diese Arzneimittel geltenden Bestimmungen und Beschränkungen mit den Arzneimitteln verträglich sind und dass ihre Leistung entsprechend ihrer Zweckbestimmung aufrechterhalten bleibt.

7.4. Gehört zu den Bestandteilen eines Produkts ein Stoff, der bei gesonderter Anwendung als Arzneimittel im Sinne des Artikels 1 der [Richtlinie 65/65/EWG](#) angesehen werden und der in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, sind die Sicherheit, die Qualität und der Nutzen dieses Stoffes unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts mit den geeigneten Verfahren der [Richtlinie 75/318/EWG](#) zu überprüfen.

7.5. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Risiken durch Stoffe, die dem Produkt entweichen, soweit wie möglich verringert werden.

7.6. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Risiken durch unbeabsichtigtes Eindringen von Stoffen in das Produkt unter Berücksichtigung des Produkts und der Art der Umgebung, in der es eingesetzt werden soll, soweit wie möglich verringert werden.

### **8. Infektion und mikrobielle Kontamination**

8.1. Die Produkte und ihre Herstellungsverfahren müssen so ausgelegt sein, dass das Infektionsrisiko für Patienten, Anwender und Dritte ausgeschlossen oder soweit wie möglich verringert wird. Die Auslegung muss eine leichte Handhabung erlauben und die Kontamination des Produkts durch den Patienten oder umgekehrt während der Anwendung so gering wie möglich halten.

8.2. Gewebe tierischen Ursprungs müssen von Tieren stammen, die tierärztlichen Kontroll- und Überwachungsmaßnahmen unterzogen wurden, die der bestimmungsgemäßen Verwendung der Gewebe angemessen sind. Die benannten Stellen bewahren Angaben über den Herkunftsort der Tiere auf. Die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung von Geweben, Zellen und Stoffen tierischen Ursprungs muss so erfolgen, dass optimale Sicherheit gewährleistet ist. Insbesondere ist durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung von Viren im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern zu sorgen.

8.3. In sterilem Zustand gelieferte Produkte müssen so ausgelegt, hergestellt und in einer nicht wiederverwendbaren Verpackung und/oder unter Verwendung geeigneter Verfahren so verpackt sein, dass ihre Sterilität beim Inverkehrbringen unter den vom Hersteller vorgesehenen Lager- und Transportbedingungen erhalten bleibt, bis die Steril-Verpackung beschädigt oder geöffnet wird.

8.4. In sterilem Zustand gelieferte Produkte müssen nach einem geeigneten, validierten Verfahren hergestellt und sterilisiert worden sein.

8.5. Produkte, die sterilisiert werden sollen, müssen unter angemessenen überwachten Bedingungen (z.B. Umgebungsbedingungen) hergestellt sein.

8.6. Verpackungssysteme für nicht sterile Produkte müssen so beschaffen sein, dass die vorgesehene Reinheit des Produkts unbeschadet erhalten bleibt und, wenn das Produkt vor einer Anwendung sterilisiert werden soll, das Risiko einer mikrobiellen Kontamination soweit wie möglich verringert wird; das Verpackungssystem muss sich für das vom Hersteller angegebene Sterilisationsverfahren eignen.

8.7. Verpackung und/oder Kennzeichnung des Produkts müssen eine Unterscheidung von gleichen oder ähnlichen Produkten erlauben, die sowohl in steriler als auch in nicht steriler Form in Verkehr gebracht werden.

## **9. Eigenschaften im Hinblick auf die Konstruktion und die Umgebungsbedingungen**

9.1. Wenn ein Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muss die Kombination einschließlich der Anschlüsse sicher sein, und sie darf die vorgesehene Leistung der Produkte nicht beeinträchtigen. Jede Einschränkung der Anwendung muss auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

9.2. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass folgende Risiken ausgeschlossen oder soweit wie möglich verringert werden:

- Verletzungsrisiken im Zusammenhang mit ihren physikalischen Eigenschaften, einschließlich des Verhältnisses Volumen/Druck, der Abmessungen und gegebenenfalls der ergonomischen Merkmale;
- Risiken im Zusammenhang mit vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen, wie z. B. Magnetfelder, elektrische Fremdeinflüsse, elektrostatische Entladungen, Druck, Temperatur oder Schwankungen des Drucks oder der Beschleunigung;
- Risiken im Zusammenhang mit wechselseitigen Störungen durch andere Produkte, die normalerweise für bestimmte Untersuchungen oder Behandlungen eingesetzt werden;

- Risiken aufgrund der Alterung der verwendeten Werkstoffe oder der nachlassenden Genauigkeit einer Mess- oder Kontrolleinrichtung, die sich dadurch ergeben, dass keine Wartung oder Kalibrierung vorgenommen werden kann (z. B. bei Implantaten).

9.3. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass bei normaler Anwendung und beim Erstauftreten eines Defektes das Brand- oder Explosionsrisiko soweit wie möglich verringert wird. Dies gilt insbesondere für solche Produkte, die bestimmungsgemäß entflammbaren oder brandfördernden Stoffen ausgesetzt werden.

## **10. Produkte mit Messfunktion**

10.1. Produkte mit Messfunktion müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass unter Berücksichtigung angemessener Genauigkeitsgrenzen entsprechend der Zweckbestimmung des Produkts eine ausreichende Konstanz und Genauigkeit der Messwerte gewährleistet sind. Die vom Hersteller gewählten Genauigkeitsgrenzen sind von ihm anzugeben.

10.2. Messskalen, Bedienungs- und Anzeigeeinrichtungen müssen so ausgelegt sein, dass sie unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts ergonomischen Grundsätzen entsprechen.

10.3. Bei Produkten mit Messfunktionen sind die gesetzlichen Einheiten im Messwesen gemäß den Vorschriften der Richtlinie [80/181/EWG](#) des Rates (1) zu verwenden.

## **11. Schutz vor Strahlungen**

### *11.1. Allgemeine Bestimmungen*

11.1.1. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Strahlenexposition von Patienten, Anwendern und sonstigen Personen so weit verringert wird, wie dies mit der Zweckbestimmung der jeweiligen für therapeutische oder diagnostische Zwecke angezeigten Dosiswerte nicht beschränkt wird.

### *11.2. Beabsichtigte Strahlung*

11.2.1. Bei Produkten, die zum Aussenden von Strahlung in einer gefährlichen Dosierung ausgelegt sind, die zur Erreichung eines speziellen medizinischen Zwecks erforderlich ist, dessen Nutzen als vorrangig gegenüber den von der Emission ausgelösten Risiken angesehen werden kann, muss es dem Anwender möglich sein, die Emission zu kontrollieren. Diese Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Reproduzierbarkeit und Toleranz relevanter variabler Parameter gewährleistet ist.

11.2.2. Produkte, die zum Aussenden von potentiell gefährlichen sichtbaren und/oder unsichtbaren Strahlungen bestimmt sind, müssen, soweit durchführbar, mit visuellen und/oder akustischen Einrichtungen zur Anzeige dieser Strahlungen ausgestattet sein.

### *11.3. Unbeabsichtigte Strahlung*

11.3.1. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Exposition von Patienten, Anwendern und sonstigen Personen gegenüber unbeabsichtigter Strahlung bzw. Streustrahlung so weit wie möglich verringert wird.

## 11.4. *Gebrauchsanweisung*

11.4.1. Die Gebrauchsanweisung von Produkten, die Strahlungen aussenden, muss genaue Angaben zur Art der Strahlenemissionen, zu den Möglichkeiten des Strahlenschutzes für Patienten und Anwender und zur Vermeidung von Missbrauch und installationsbedingten Risiken beinhalten.

## 11.5. *Ionisierende Strahlungen*

11.5.1. Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlungen bestimmt sind, müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass - soweit durchführbar - die Quantität, die Geometrie und die Qualität der ausgesandten Strahlung unter Berücksichtigung des beabsichtigten Zwecks verändert und kontrolliert werden können.

11.5.2. Produkte, die ionisierende Strahlungen aussenden und für die radiologische Diagnostik bestimmt sind, müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass sie im Hinblick auf den vorgesehenen Anwendungszweck eine angemessene Bild- und/oder Ausgabequalität bei möglichst geringer Strahlenexposition von Patient und Anwender gewährleisten.

11.5.3. Produkte, die ionisierende Strahlungen aussenden und für die radiologische Therapie bestimmt sind, müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass sie eine zuverlässige Überwachung und Kontrolle der abgegebenen Strahlungs-dosis, des Strahlentyps und der Strahlenenergie sowie gegebenenfalls der Qualität der Strahlung ermöglichen.

## **12. Anforderungen an Produkte mit externer oder interner Energiequelle**

12.1. Produkte, die programmierbare Elektroniksysteme umfassen, müssen so ausgelegt sein, dass die Wiederholbarkeit, die Zuverlässigkeit und die Leistung dieser Systeme entsprechend der Zweckbestimmung gewährleistet sind. Für den Fall des Erstauftretens eines Defekts im System sollten geeignete Vorkehrungen getroffen werden, um sich daraus ergebende Risiken auszuschließen oder soweit wie möglich zu verringern.

12.2. Produkte mit interner Energiequelle, von der die Sicherheit des Patienten abhängt, müssen mit einer Einrichtung versehen sein, die eine Überprüfung des Ladezustands der Energiequelle gestattet.

12.3. Produkte mit externer Energiequelle, von der die Sicherheit des Patienten abhängt, müssen mit einem Alarmsystem ausgestattet sein, das jeden Ausfall der Energiequelle signalisiert.

12.4. Produkte, die zur Überwachung eines oder mehrerer klinischer Parameter eines Patienten dienen, müssen mit geeigneten Alarmsystemen ausgestattet sein, durch die der Anwender vor Situationen gewarnt wird, die den Tod oder eine erhebliche Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten bewirken können.

12.5. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Risiken im Zusammenhang mit der Erzeugung elektromagnetischer Felder, die in ihrer üblichen Umgebung befindliche weitere Einrichtungen oder Ausrüstungen in deren Funktion beeinträchtigen können, soweit wie möglich verringert werden.

## 12.6. Schutz vor Risiken durch elektrischen Strom

Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass das Risiko von unbeabsichtigten Stromstößen bei sachgemäßer Installation und normaler Anwendung sowie beim Erstauftreten eines Defekts soweit wie möglich ausgeschaltet wird.

## 12.7. Schutz vor mechanischen und thermischen Risiken

12.7.1. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass Patient und Anwender vor mechanischen Risiken, beispielsweise im Zusammenhang mit mangelnder Festigkeit oder Stabilität oder infolge des Vorhandenseins von beweglichen Teilen, geschützt sind.

12.7.2. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Risiken, die durch von den Produkten erzeugte mechanische Schwingungen bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts soweit wie möglich verringert werden, soweit diese Schwingungen nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung der Schwingungen, insbesondere an deren Ursprung, zu nutzen.

12.7.3. Die Produkte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die Risiken, die durch von den Produkten erzeugten Lärm bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts soweit wie möglich verringert werden, soweit die akustischen Signale nicht im Rahmen der vorgesehenen Anwendung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung des Lärms, insbesondere an dessen Ursprung, zu nutzen.

12.7.4. Vom Anwender zu bedienende Endeinrichtungen und Anschlüsse an Energiequellen für den Betrieb mit elektrischer, hydraulischer oder pneumatischer Energie oder mit Gas, müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass alle möglichen Risiken soweit wie möglich verringert werden.

12.7.5. Zugängliche Teile von Produkten - mit Ausnahme von Teilen oder Bereichen, die Wärme abgeben oder bestimmte Temperaturen erreichen sollen - sowie deren Umgebung dürfen keine Temperaturen erreichen, die bei normaler Anwendung eine Gefährdung darstellen können.

## 12.8 Schutz vor Risiken infolge der Abgabe von Energie oder Stoffen an den Patienten

12.8.1. Produkte, die zur Abgabe von Energie oder Stoffen an den Patienten bestimmt sind, müssen so ausgelegt und hergestellt sein, dass die abgegebene Menge zur Gewährleistung der Sicherheit von Patient und Anwender mit ausreichender Genauigkeit eingestellt und diese Einstellung beibehalten werden kann.

12.8.2. Die Produkte müssen mit Einrichtungen ausgestattet sein, die jegliche Störung der Mengenregelung, die eine Gefahr darstellen kann, verhindern und/oder signalisieren. Die Produkte müssen mit geeigneten Vorrichtungen ausgestattet sein, welche die unbeabsichtigte gefährlich überhöhte Abgabe von Energie durch die Energiequelle bzw. von Stoffen verhindern.

12.9. Die Funktion von Bedienungs- und Anzeigeeinrichtungen muss auf den Produkten deutlich angegeben sein. Sind die Anweisungen für die Anwendung des Produkts auf diesem selbst angebracht oder werden die

Betriebs- oder Regelungsparameter visuell angezeigt, so müssen diese Angaben für den Anwender und gegebenenfalls den Patienten verständlich sein.

### **13. Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller**

13.1. Jedem Produkt sind Informationen beizugeben, die - unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises - die sichere Anwendung des Produkts und die Ermittlung des Herstellers möglich machen. Diese Informationen bestehen aus Angaben auf der Kennzeichnung und solchen in der Gebrauchsanweisung. Die für die sichere Anwendung erforderlichen Informationen müssen, soweit dies praktikabel und angemessen ist, auf dem Produkt selbst und/oder auf der Stückpackung oder gegebenenfalls auf der Handlungspackung angegeben sein. Falls eine Einzelverpackung nicht möglich ist, müssen die Angaben auf einer Begleitinformation für ein oder mehrere Produkte erscheinen.

Jedem Produkt muss in seiner Verpackung eine Gebrauchsanweisung beigegeben sein. Eine Gebrauchsanweisung ist für Produkte der Klasse I und der Klasse IIa dann entbehrlich, wenn die vollständig sichere Anwendung des Produkts ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.

13.2. Die Angaben sollten nach Möglichkeit in Form von Symbolen gemacht werden. Wenn Symbole und gegebenenfalls Identifizierungsfarben verwendet werden, müssen diese den harmonisierten Normen entsprechen. Falls solche Normen für den betreffenden Bereich nicht existieren, müssen die Symbole und Identifizierungsfarben in der beigegebenen Produktdokumentation erläutert werden.

13.3. Die Kennzeichnung muss folgende Angaben enthalten:

- a) Name oder Firma und Anschrift des Herstellers; bei Produkten, die in die Gemeinschaft eingeführt werden, um dort vermarktet zu werden, muss die Kennzeichnung oder die äussere Verpackung oder die Gebrauchsanweisung ferner den Namen und die Anschrift entweder der [verantwortlichen Person](#) oder des in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten des Herstellers oder des in der Gemeinschaft niedergelassenen Importeurs enthalten;
- b) alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt oder Packungsinhalt handelt;
- c) gegebenenfalls den Hinweis "STERIL";
- d) gegebenenfalls den Loscode - nach dem Wort "LOS" - oder die Seriennummer;
- e) gegebenenfalls das Datum, angegeben nach Jahr und Monat, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung des Produkts möglich ist;
- f) gegebenenfalls den Hinweis, dass das Produkt zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist;
- g) bei Sonderanfertigungen den Hinweis "Sonderanfertigung";
- h) bei für klinische Prüfungen bestimmten Produkten den Hinweis "nur für klinische Prüfungen";
- i) gegebenenfalls besondere Hinweise zu Lagerung und/oder Handhabung;
- j) gegebenenfalls besondere Anwendungshinweise;
- k) gegebenenfalls Warnungen und/oder Hinweise auf zu treffende Vorsichtsmaßnahmen;
- l) bei aktiven Produkten mit Ausnahme der Produkte gemäß Buchstabe e) Angabe des Herstellungsjahres; diese Angabe kann in der Los- bzw. Seriennummer erscheinen;
- m) gegebenenfalls das Sterilisationsverfahren.

13.4. Wenn die Zweckbestimmung eines Produkts für den Anwender nicht offensichtlich ist, muss der Hersteller diese deutlich auf der Kennzeichnung und in der Gebrauchsanweisung angeben.

13.5. Die Produkte und ihre abnehmbaren Bauteile müssen - gegebenenfalls auf der Ebene der Produktlose und soweit vernünftigerweise praktikabel - identifizierbar sein, damit jede geeignete Maßnahme getroffen werden kann, um mögliche Risiken im Zusammenhang mit den Produkten und ihren abnehmbaren Bauteilen festzustellen.

13.6. Die Gebrauchsanweisung muss nach Maßgabe des konkreten Falles folgende Angaben enthalten:

- a) die Angaben gemäß Abschnitt 13.3 mit Ausnahme der Angaben in dessen Buchstaben d) und e);
- b) die Leistungsdaten gemäß Abschnitt 3 sowie etwaige unerwünschte Nebenwirkungen;
- c) bei Produkten, die zur Erfüllung ihrer Zweckbestimmung mit anderen medizinischen Einrichtungen oder Ausrüstungen kombiniert oder an diese angeschlossen werden müssen: alle Merkmale, soweit sie zur Wahl der für eine sichere Kombination erforderlichen Einrichtungen oder Ausrüstungen erforderlich sind;
- d) alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob ein Produkt ordnungsgemäß installiert worden ist und sich in sicherem und betriebsbereitem Zustand befindet, sowie Angaben zu Art und Häufigkeit der Instandhaltungsmaßnahmen und der Kalibrierungen, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Produkte fortwährend zu gewährleisten;
- e) gegebenenfalls zweckdienliche Angaben, die zur Vermeidung bestimmter Risiken im Zusammenhang mit der Implantation des Produkts zu beachten sind;
- f) Angaben zu den Risiken wechselseitiger Störung, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt bei speziellen Untersuchungen oder Behandlungen ergibt;
- g) Anweisungen für den Fall, dass die Steril-Verpackung beschädigt wird; dazu gegebenenfalls die Angabe geeigneter Verfahren zur erneuten Sterilisation;
- h) bei wiederzuverwendenden Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z.B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls Sterilisationsverfahren, wenn eine erneute Sterilisation erforderlich ist, sowie Angaben zu einer eventuellen zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendungen; bei der Lieferung von Produkten, die vor der Anwendung zu sterilisieren sind, müssen die Angaben zur Reinigung und Sterilisation sicherstellen, dass das Produkt bei ihrer ordnungsgemäßen Befolgung die Anforderungen des Abschnitts I nach wie vor erfüllt;
- i) Hinweise auf eine möglicherweise vor der Anwendung eines Produkts erforderliche besondere Behandlung oder zusätzliche Aufbereitung (z. B. Sterilisation, Montage usw.);
- j) bei Produkten, die Strahlungen zu medizinischen Zwecken aussenden, Angaben zu Beschaffenheit, Art, Intensität und Verteilung dieser Strahlungen.

Gegebenenfalls muss die Gebrauchsanweisung außerdem Angaben enthalten, die es dem medizinischen Personal erlauben, den Patienten auf Gegenanzeigen und zu treffende Vorsichtsmaßnahmen hinzuweisen.

Dabei handelt es sich insbesondere um folgende Punkte:

- k) Vorsichtsmaßnahmen, die im Falle von Änderungen in der Leistung des Produkts zu treffen sind;
- l) Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, dass es unter vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen zu einer Exposition gegenüber Magnetfeldern, elektrischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Druck oder Druckschwankungen, Beschleunigung, Wärmequellen mit der Gefahr einer Selbstentzündung usw. kommt;
- m) ausreichende Angaben zu Arzneimitteln, für deren Verabreichung das betreffende Produkt bestimmt ist; hierzu zählen auch Angaben zu Beschränkungen in der Wahl der zu verabreichenden Stoffe;

- n) Vorsichtsmaßnahmen für den Fall, dass ein Produkt im Hinblick auf seine Entsorgung eine besondere oder ungewöhnliche Gefahr darstellt;
- o) Stoffe, die gemäß Abschnitt 7.4 einen Bestandteil des Produkts bilden;
- p) bei Produkten mit Messfunktion der vom Hersteller vorgegebene Genauigkeitsgrad;

14. Ist die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen durch klinische Daten zu belegen, so müssen diese Daten nach [diesem Verfahren](#) ermittelt werden.