

**Von:** "Neumann Dr., Matthias -124 BMG" <[matthias.neumann@bmg.bund.de](mailto:matthias.neumann@bmg.bund.de)>  
**Betreff:** WG: Anfrage zum MDR  
**Datum:** 1. Juli 2021 um 09:53:32 MESZ  
**An:** "[schnitger.tim@icloud.com](mailto:schnitger.tim@icloud.com)" <[schnitger.tim@icloud.com](mailto:schnitger.tim@icloud.com)>  
**Kopie:** 124 BMG <[124@bmg.bund.de](mailto:124@bmg.bund.de)>

Sehr geehrter Herr Schnitger,

Ihre Anfrage, ob Deutschland plant, Regelungen einzuführen, die darauf hinauslaufen, dass implantierbare Produkte (und insbesondere chirurgische Kleinimplantate wie Schrauben, Platten, Nägel) nur noch in sterilen Einzelverpackungen abgegeben werden dürfen, kann ich mit einem klaren "Nein!", beantworten. Für Rückfragen stehe ich Ihnen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

M. Neumann

Dr. M. Neumann

Stellvertretender Referatsleiter  
Referat 124 – Medizinproduktesicherheit  
Bundesministerium für Gesundheit  
Federal Ministry of Health  
Division 124 "Medical Devices Safety"  
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin  
Tel. +49 (0)30 18441-2636  
Fax +49 (0)30 18441-4838  
[matthias.neumann@bmg.bund.de](mailto:matthias.neumann@bmg.bund.de)  
[www.bundesgesundheitsministerium.de](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)  
[www.twitter.com/BMG\\_Bund](https://www.twitter.com/BMG_Bund)  
[www.facebook.com/BMG.Bund](https://www.facebook.com/BMG.Bund)

# Artikel 18 — Implantationsausweis und Informationen, die Patienten mit einem implantierten Produkt zur Verfügung zu stellen sind

(1)

Der Hersteller eines implantierbaren Produkts liefert zusammen mit dem Produkt folgende Informationen:

(a)

Angaben zur Identifizierung des Produkts einschließlich des Produktnamens, der Seriennummer, der Losnummer, der UDI, des Produktmodells sowie des Namens, der Anschrift und der Website des Herstellers;

(b)

alle Warnungen und vom Patienten oder Angehörigen der Gesundheitsberufe zu ergreifenden Vorkehrungen oder Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf Wechselwirkungen mit nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren Einwirkungen, medizinischen Untersuchungen oder Umgebungsbedingungen;

(c)

Angaben zur voraussichtlichen Lebensdauer des Produkts und zu den notwendigen Folgemaßnahmen;

(d)

etwaige weitere Angaben, um den sicheren Gebrauch des Produkts durch den Patienten zu gewährleisten, einschließlich der in Anhang I Abschnitt 23.4 Buchstabe u angegebenen Informationen.

Die Angaben gemäß ► C3 Unterabsatz ◀ 1 werden in der bzw. den von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache(n) in einer Form bereitgestellt, die einen schnellen Zugang zu den Informationen ermöglicht, um sie dem Patienten, dem das Produkt implantiert wurde, zugänglich zu machen. Die Angaben werden so abgefasst, dass ein Laie sie ohne Schwierigkeiten verstehen kann, und erforderlichenfalls aktualisiert. Die aktualisierten Angaben werden dem Patienten über die in Buchstabe a genannte Website zugänglich gemacht.

Zudem stellt der Hersteller die Angaben gemäß Buchstabe a in einem Implantationsausweis zur Verfügung, der mit dem Produkt mitgeliefert wird.

(2)

Die Mitgliedstaaten verpflichten die Gesundheitseinrichtungen, Patienten, denen ein Produkt implantiert wurde, die in Absatz 1 genannten Angaben in einer Form bereitzustellen, die einen schnellen Zugang zu den Informationen ermöglicht, und ihnen gleichzeitig den Implantationsausweis, der die Angaben zu ihrer Identität enthält, zur Verfügung zu stellen.

(3)

**Folgende Implantate werden von den in diesem Artikel festgelegten Verpflichtungen ausgenommen: Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klemmen und Verbindungsstücke.** Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel [115](#) delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Liste durch Hinzufügung anderer Arten von Implantaten oder Streichung von Implantaten anzupassen.

Quelle: [https://lexparency.de/eu/MDR/ART\\_18/](https://lexparency.de/eu/MDR/ART_18/)



Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Mitglied des Deutschen Bundestages  
Herrn Dietrich Monstadt  
11011 Berlin

**Sabine Weiss**

Parlamentarische Staatssekretärin  
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin  
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1070  
FAX +49 (0)30 18441-1074  
E-MAIL [sabine.weiss@bmg.bund.de](mailto:sabine.weiss@bmg.bund.de)

Berlin, 24. März 2020



ich wende mich im Nachgang zu unserem Termin am 30. Januar 2020 an Sie. Dort haben Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) über ihre Erfahrungen bei der Beschaffung von steriler Ware berichtet.

Die Kollegen aus der Fachabteilung haben daher sowohl mit der in Rede stehenden Firma Medartis AG Kontakt aufgenommen sowie den Sachverhalt am 17. Februar 2020 auf der Arbeitsgruppensitzung der Medical Device Coordination Group Working Group Unique Device Identification diskutiert.

Ich freue mich, Ihnen als Ergebnis dieser Gespräche mitteilen zu können, dass die MDR keine Einzelverpackung von chirurgischen Kleinmaterialien erfordert und die bisher genutzten nicht-sterilen OP-Sets auch weiterhin angeboten werden und verfügbar sind.

Als Anlage übersende ich Ihnen zur weiteren Verwendung und mit der Bitte um Weiterleitung an die DGOU den beiliegenden Sachstand. Für Ihren Einsatz in dieser Sache danke ich zudem herzlich.

Mit freundlichen Grüßen

*Sabine Weiss*

## Sachstand nicht-sterile Chirurgie-OP-Sets der Firma Medartis AG

### Hintergrund:

Seitens klinischer Anwender in Deutschland wurde darüber berichtet, dass die Firma Medartis AG gegenwärtig nur noch einzelne steril verpackte chirurgische Schrauben verkaufe und dies mit den Bestimmungen der MDR (vermutlich insbesondere mit der UDI-Kennzeichnungspflicht) begründet. Eine solche Einzelverpackung der chirurgischen Schrauben macht es im Gegensatz zu den bisher üblichen OP-Sets (in einem Edelstahlbehälter/-korb übersichtlich angeordnete Schrauben, Winkel etc.) erforderlich, dass bei entsprechenden Operationen erhebliche organisatorische Änderungen vorgenommen werden müssen, OP-Zeiten sich verlängern können und Ressourcen verschwendet werden.

### Sachstand:

Rückfragen des BMG bei der Firma Medartis AG ergaben, dass die Firma - wie auch alle anderen Firmen - nach wie vor die üblichen nicht-sterilen OP-Sets verkauft. Diese Sets werden vor der Nutzung im OP vom Krankenhaus o.ä. sterilisiert. Nach Gebrauch werden diese Sets entweder vom Krankenhaus (in DEU zu 90%) oder vom Hersteller (in DEU 10 %) wieder aufgefüllt und für die nächste Nutzung präpariert und sterilisiert. Die einzelverpackten sterilen chirurgischen Schrauben sind teurer als die üblichen nicht-sterilen Schrauben (aufgrund der Validierung der (Steril-) Verpackung) und stellen nur ein kleines Segment des Geschäftes der Firma dar.

Die Firma berichtete darüber, dass im Markt Gerüchte im Umlauf seien, die eine Einzelverpackung von chirurgischen Kleinmaterialien (Schrauben, Drähte, Winkel etc.) aufgrund der MDR-Anforderungen zur UDI-Kennzeichnungspflicht (maschinenlesbarer Barcode zur eindeutigen Identifizierung des Produktes) nahelegen. Dieses Thema wurde deshalb Mitte Februar (17.2.) auf der Arbeitsgruppensitzung der MDCG WG-UDI (Medical Device Coordination Group Working Group Unique Device Identification) diskutiert. Die anwesende Industrie stellte eindeutig klar, dass die bisherige Praxis, nicht-sterile OP-Sets den Kliniken verfügbar zu machen, beibehalten bleibt und dass die UDI-Kennzeichnungspflichten mit dieser Praxis vereinbar sind. Es wurde zusätzlich beschlossen, im MDCG Leitfaden zur UDI-Kennzeichnung von Systemen und Behandlungseinheiten einen klarstellenden Satz bzgl. des rechtlichen Status dieser nicht-sterilen OP-Sets und den entsprechenden UDI-Anforderungen aufzunehmen.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass

1. die MDR keine Einzelverpackung von chirurgischen Kleinmaterialien erfordert;
2. die bisher genutzten nicht-sterilen OP-Sets weiterhin angeboten werden und verfügbar sind.