Die Medical Device Regulation (MDR) als Herausforderung für die Medizintechnik

Was Sie jetzt über Ihre Stromversorgung wissen müssen

Mittlerweile ist es beschlossene Sache: Die offizielle Anwendung der Medical Device Regulation wurde aufgrund der Corona-Pandemie um ein Jahr verschoben. Hersteller von Medizinprodukten gewinnen dadurch weitere wertvolle Zeit zur Vorbereitung auf die Umsetzung dieser anspruchsvollen Richtlinie. Doch was müssen Unternehmen speziell rund um die unscheinbare Stromversorgung ihrer Applikation wissen, um am 26.05.2021 einen sauberen Übergang auf die neuen Regularien zu schaffen und ihre Zulassung am Markt zu behalten? Und worauf sollten Medizingerätehersteller generell bei der Wahl ihrer Stromversorgung achten?

Neue Anforderungen an die Medizintechnik

Mit Inkrafttreten der MDR sehen sich Medizingerätehersteller einer Fülle an neuen Dokumentations- und Kennzeichnungspflichten gegenüber. In diesem Zusammenhang stößt man auch auf Forderungen nach einer eindeutigen Identifikationsnummer (auch UDI genannt) oder der lückenlosen Rückverfolgbarkeit (Traceability) von Produkten. Dies gilt aber längst nicht für alle medizinischen Produkte und deren Bestandteile, denn die Anforderungen der MDR sind vielschichtig und unterscheiden sich in der Praxis je nach Funktion und Anwendungsgebiet der Komponenten sowie nach Funktion und Position des jeweiligen Unternehmens in der Lieferkette deutlich.

Die CE-Erklärung: Verschiedene Rollen von Unternehmen und ihre Pflichten

Um zu verstehen, welche Vorschriften für den Einsatz von Stromversorgungen in Ihrer medizinischen Applikation gelten, ist es zunächst erforderlich, sich die unterschiedlichen Funktionen der Wirtschaftsakteure bewusst zu machen.

Die neue MDR definiert hierbei fünf unterschiedliche Rollen:

- Hersteller
- Bevollmächtigter Vertreter (EC-Rep)
- Importeur
- Händler
- Lieferant / Zulieferer / Unterauftragnehmer

Eine wesentliche Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Produkten im europäischen Wirtschaftsraum ist die CE-Konformitätserklärung. Generell ist der Hersteller des Medizinproduktes für diese Erklärung verantwortlich und muss dafür Sorge tragen, dass sein Produkt die Konformitätsanforderungen der MDR erfüllt.

Kein Fall für die MDR: Unabhängige Standard-Netzteile wie das FOXNEO. Es sei denn, der Medizingerätehersteller fordert explizit ihre Verwendung!

Autor:
Michael Brinkmeier,
Head of Marketing
FRIWO Gerätebau GmbH
www.friwo.com

FOXNEO im Einsatz

Wichtig: Der Produzent ist nicht automatisch der Hersteller des Medizinproduktes, er kann auch nur als Zulieferer oder Unterauftragnehmer im Sinne der MDR gelten!

Bei risikoreichen Medizinprodukten kann eine CE-Konformitätserklärung nur mit Hilfe einer sogenannten „benannten Stelle" durchgeführt werden. Bei einer benannten Stelle handelt es sich um eine private oder staatliche Prüfstelle, die im Staatsauftrag tätig ist und die Konformitätsbewertung von Herstellern begleitet und überwacht.

Droht ein Zulassungsengpass?

In Sachen Zulassung könnte noch ein echter Kapazitätsengpass auf die Medizinbranche zukommen: Zur Überwachung der auslaufenden Medizinprodukterichtlinie sind 56 Prüfstellen akkreditiert, über drei Jahre nach ihrer Veröffentlichung sind dagegen erst 14 Prüfstellen als benannte Stelle zur Überwachung der MDR akkreditiert.1 Vorrübergehend sollten Hersteller von Medizingeräten also entsprechend längere Zulassungszeiten für ihre Neuprodukte einplanen.

Anwendbarkeit der MDR: Gelten die Vorschriften auch für Stromversorgungen?

Die MDR gilt längst nicht für alle medizinischen Geräte oder ihre Komponenten. Die Feststellung, ob die neue Verordnung auch für die Stromversorgung einer Applikation gilt, ist Detailarbeit und führt je nach Stromversorgungstype zu unterschiedlichen Ergebnissen.

Um generell als Medizinprodukt gemäß der MDR zu gelten, muss für das Produkt entweder eine medizinische Zweckbestimmung vorliegen, oder aber es muss sich um ein im Anhang XVI der MDR aufgeführtes Produkt handeln. Bei Stromversorgungen ist beides nicht der Fall.

In der Theorie können Hersteller zwar selbst eine medizinische Zweckbestimmung für ihre Produkte vornehmen – dies ist jedoch nur möglich, wenn bei dem Produkt eine medizinische oder therapeutische Wirkung vorliegt. Bei Stromversorgungen ist dies ausgeschlossen.

Ein unabhängiges Standard-Netzteil ist somit kein Medizinprodukt im Sinne der MDR

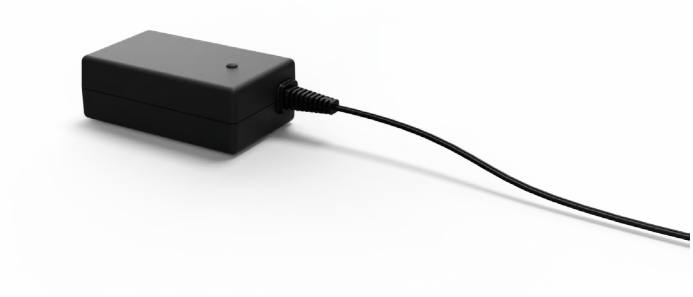
Nun bleibt noch die Fragestellung, ob eine Stromversorgung als Zubehör eines Medizinproduktes im Sinne der MDR gilt, was ebenfalls mit entsprechenden Pflichten verbunden wäre. Um als Zubehör für ein Medizinprodukt zu gelten, muss für die Komponente eine eindeutige Zuordnung zu einem bestimmten Medizinprodukt durch den Hersteller erfolgen. Dies ist für den Produzenten einer Standard-Stromversorgung nicht möglich, da die Stromversorgung zusammen mit den unterschiedlichsten Applikationen verwendet werden kann.

Ein unabhängiges Standard-Netzteil gilt somit auch nicht als Zubehör eines Medizinproduktes im Sinne der MDR

Es bleibt als erstes Fazit: Ein unabhängiges Netzteil ist kein

FRIWOS Ladegeräte haben eine optimierte Steuerung. Ladegeräte sind kein Fall für die MDR.

Das FOX18XM ist ein hocheffizientes Steckernetzgerät.



Das Netzteil FOX30D gewährleistet absolute Versorgungssicherheit.

Die MDR – was ist das eigentlich?

Es handelt sich dabei um die Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 der Europäischen Union. Die neuen Regularien sind am 25.05.2017 in Kraft getreten und ersetzen die bisherigen Medizinprodukte-Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG (MDD = Medical Device Directives) mit einem einheitlichen Standard.

Die MDR gilt in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union unmittelbar und muss daher nicht in nationales Recht umgesetzt werden. Somit werden auch das Deutsche Medizinproduktegesetz (MPG) und seine nationalen Verordnungen (MPV, MPSV, DIMDIV, etc.) in diesem Zuge von der MDR ersetzt.

In der ursprünglichen Planung sollten die MDR nach einer dreijährigen Übergangsphase im Mai 2020 für alle Marktteilnehmer verbindliche Anwendung finden. Aufgrund der Corona-Pandemie wurde die Frist um ein Jahr verlängert. Der neue Stichtag zur Erfüllung sämtlicher MDR-Regularien lautet nun 26.05.2021.

Medizinprodukt und gilt auch nicht als Zubehör eines Medizinproduktes. Die MDR kann somit für ein unabhängiges Standard-Netzteil nicht angewendet werden. Aus diesem Grund darf der Produzent der Stromversorgung die Konformität zur MDR auch nicht in seine CE-Erklärung aufnehmen.

Achtung: Sonderfall! Wann braucht meine Stromversorgung trotzdem eine eigene CE-Erklärung?

Fordert ein Hersteller eines Medizingerätes explizit die Verwendung eines bestimmten Netzteils und schließt die Verwendung anderer Netzteile aus (bspw. in der Bedienungsanleitung des Gerätes), kann ein Netzteil als Zubehör für dieses Produkt im Sinne der MDR gelten. Hier bedarf es einer eigenen CE-Erklärung für das Netzteil.

Wird die Verwendung eines bestimmten Netzteils für das jeweilige Medizingerät explizit vom Hersteller gefordert, kann die MDR für das Netzteil doch Anwendung finden!

Wichtig: In diesem Fall ist der Produzent des Netzteils nicht der Hersteller im Sinne der MDR, sondern nur ein Zulieferer. Damit geht die Verpflichtung zur CE-Konformitätserklärung für das Netzteil auf den Medizingerätehersteller über. Der Produzent der Stromversorgung kann dabei lediglich mit Rat und Tat zur Seite stehen.

Für welche Richtlinien dürfen Hersteller von Netzteilen selbst eine CE-Erklärung ausstellen?

- Niederspannungsrichtlinie (2014/35/EU)
- EMV Richtlinie (2014/30/EU)
- Öko-Design Richtlinie (2009/125/EC)
- RoHS Directive (2011/65 EU)
- REACH Directive (2006/1907 EC)

Voraussetzungen, die die medizinische Stromversorgung erfüllen sollte

Das Netzteil ist im übertragenen Sinne das Herz einer medizinischen Anwendung. Es versorgt die Applikation mit lebensnotwendiger Energie, und genau wie beim Menschen gilt auch hier der Grundsatz: Versagt das Herz, versagt alles. Ein Umstand, der in der Medizintechnik verherrende Auswirkungen haben kann – man denke beispielsweise nur einmal an den potentiellen Ausfall eines Beatmungsgerätes.

Um ein mögliches Worst Case-Szenario zu vermeiden, sollten Medizingerätehersteller bei der Auswahl der Stromversorgung auf einige wichtige Punkte achten:

- Für den Einsatz im medizinischen Umfeld müssen Stromversorgungen die für Medizinprodukte relevante Sicherheitsnorm EN60601-1 erfüllen
- Auch die hohen Anforderungen der elektromagnetischen Verträglichkeit für Medizinprodukte und ihre Umgebung EN60601-1-2:2015 müssen erfüllt werden.
- Die Anforderungen dieser Normen sind deutlich höher als bei Netzteilen, welche nur für IT- oder Multimediaanwendungen geeignet sind
- Sie sollten sich gemeinsam mit Ihrem Netzteilhersteller detailliert über technische Eigenschaften der Stromversorgung austauschen, die den Unterschied ausmachen. Einige Beispiele hierfür lauten:
  - Maßnahmen zum Bediener- oder Patientenschutz (Means of Operator Protection/MOOP und Means of Patient Protection/MOPP)
  - minimale Ableitströme
  - eine erhöhte Spannungsfestigkeit
- Eine Überprüfung des Designs der Stromversorgung sowie dessen Fertigung durch akkreditierte Prüfstellen sollte Standard sein
- Der Produzent der Stromversorgung sollte über ein umfassendes Risiko- und Qualitätsmanagement verfügen. Neben einer grundlegenden Zertifizierung gemäß der weitläufigen ISO 9001 ist eine Zertifizierung nach der EN ISO 13485 (Qualitätsmanagementsystem für Medizintechnik) äußerst vorteilhaft ◄