

Medizinprodukte kaufen - beim Fachhändler oder im Internet?

Kleine Unterschiede, erhebliche Folgen

Ratgeber für Arztpraxen und Physiotherapeuten

Sie wollen Medizinprodukte für Ihre Arztpraxis beschaffen?

Werden Medizinprodukte bei einem **Fachhändler** oder einer Fachfirma gekauft, ist dies im Normalfall unproblematisch.

Die Produkte sind mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet. Damit bestätigt der Hersteller, dass die Medizinprodukte den gesetzlichen Vorschriften entsprechen, also dem Medizinproduktegesetz und den europäischen Richtlinien 90/385/EWG (aktive Implantate), 93/42/EWG (Medizinprodukte) bzw. 98/79/EG (In-vitro-Diagnostika).

Bei Medizinprodukten, die

- steril in den Verkehr gebracht werden, oder
- eine Messfunktion haben oder
- mit einer höheren Risikoeinstufung versehen sind

ist das CE-Kennzeichen mit einer vierstelligen Zahl (Kennnummer für die Benannte Stelle) kombiniert.

Medizinprodukte mit dem CE-Zeichen können im europäischen Wirtschaftsraum überall verkauft werden.

Für jedes Medizinprodukt wird eine Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mitgeliefert. Ausnahme: Wenn ein Produkt der Klasse I oder IIa (z.B. Pflaster, Spritzen, Kanülen) auch ohne Gebrauchsanweisung vollständig sicher angewendet werden kann, muss keine Gebrauchsanweisung mitgeliefert werden.

Für wiederzuverwendende Produkte (z.B. Endoskope, chirurgische Instrumente) müssen in der Gebrauchsanweisung geeignete Aufbereitungsverfahren zur Reinigung, Desinfektion und ggf. Sterilisation beschrieben sein. Auch eine eventuelle Beschränkung der Anzahl der Wiederverwendungen muss hier geregelt sein.

Problematisch kann der Kauf von Medizinprodukten über das **Internet** sein, insbesondere wenn es sich beim Anbieter nicht um einen Fachhändler oder eine Fachfirma handelt.

Bei Anbietern aus außereuropäischen Ländern, z.B. Fernost, ist darauf zu achten, dass sofern der Hersteller des Medizinprodukts nicht in Europa ansässig ist, ein EU-Bevollmächtigter (EU-REP) benannt sein und auf der Produktverpackung und Gebrauchsanweisung stehen muss.

Selbstverständlich muss das Produkt mit dem CE-Zeichen versehen sein und eine deutsche Gebrauchsanweisung beigelegt sein.

Fehlt auf dem Produkt das CE-Zeichen und die Angabe des EU-Bevollmächtigten, ist es in Europa nicht verkehrsfähig und darf nicht am Patienten angewendet werden.

Wer trotzdem ein derartiges Medizinprodukt aus außereuropäischen Ländern kauft und nach Deutschland einführt, wird zum Importeur und damit gegenüber den Aufsichtsbehörden für das erstmalige Inverkehrbringen juristisch verantwortlich: Er muss eine Gebrauchsanweisung erstellen, die Einhaltung sämtlicher gesetzlichen Bestimmungen garantieren, die Anzeige bei der zuständigen Behörde für Medizinprodukte des jeweiligen Bundeslandes abgeben, sich der Hersteller-Überwachung durch die regionale Aufsichtsbehörde unterziehen und die Haftung für produktbedingte Folgeschäden übernehmen. Kosten und Aufwand stehen dabei in keinem Verhältnis zum Nutzen bzw. zur Preisersparnis.

Bei **gebrauchten Medizinprodukten** ist schwer einzuschätzen, ob sie noch dem Stand der Technik entsprechen. Gebrauchsanweisung und Zubehör fehlen häufig. Die notwendige Funktionsprüfung am Betriebsort durch den Hersteller oder eine befugte Person, die Einweisungen und die sicherheitstechnischen Kontrollen müssen vom Praxisinhaber veranlasst werden. Ob das Gerät die sicherheitstechnische Kontrolle besteht, ist nicht unbedingt vor auszusehen. Sie kann schon daran scheitern, dass auch der Prüfer der Geräte die technischen Unterlagen benötigt, diese aber nicht mehr bzw. nicht mehr vollständig vorhanden sind.

In **Elektronikmärkten** wird bisweilen sogenannte Gesundheitselektronik verkauft, wie Blutdruckmessgeräte, Blutzuckermessgeräte, Reizstromgeräte. Diese Medizinprodukte sind normalerweise korrekt nach dem europäischen Medizinprodukterecht in Verkehr gebracht.

Der berufliche Anwender darf jedoch die Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiberverordnung nicht außer acht lassen: Für ein Reizstromgerät muss z.B. ein Medizinproduktebuch angelegt werden, in dem die Funktionsprüfung am Betriebsort durch den Hersteller oder eine befugte Person, die Einweisung der Anwender und die durchgeführten sicherheitstechnischen Kontrollen dokumentiert werden. Bei Blutdruckmessgeräten muss zum Beispiel spätestens alle 2 Jahre eine Messtechnische Kontrolle durchgeführt werden.

Werden Funktionsprüfung, Sicherheitstechnische oder Messtechnische Kontrollen nicht durchgeführt oder die Anwender nicht eingewiesen, droht für diese Ordnungswidrigkeiten ein Bußgeld bis zu 25.000 €.

In Elektronikmärkten verkauften Medizinprodukten liegen Informationen zu diesen Pflichten und entsprechende Formulare üblicherweise nicht bei. Damit lassen sich die Betreiberpflichten beim Einkauf im Elektronikmarkt schlecht oder gar nicht organisieren, und der erhoffte Kostenvorteil ist schnell dahin.

Informieren Sie sich vor dem Kauf von Medizinprodukten über Ihre gesetzlichen Pflichten, damit Sie sich nicht unüberlegt in hohe Folgekosten stürzen!