
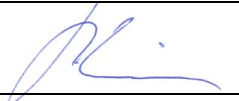


Bewertung der Konformität von herstellerunabhängigen Reparaturen mit der MDR

Die Bewertung wurde verfasst durch:

Medídee Services SA
Chemin de Rovéréaz 5
CH-1012 Lausanne

Für:
Instru-Rep AG
Eichwiesstrasse 20
8645 Rapperswil-Jona

Revision	1.0	Datum:	23.12.2019
Autor:	Sonja Horn Project associate	Unterschrift:	
Prüfung und Freigabe:	Michael Maier Senior partner	Unterschrift:	

1 Überblick

Die Instru-Rep AG ist ein herstellerunabhängiger Reparaturdienstleister für chirurgische Instrumente und Medizinprodukte wie Endoskope, Optiken und Antriebe. Instru-Rep erfüllt für ihre Kunden das Reparaturmanagement sowie die gesamte Logistik rund um Reparaturen bis hin zur Leihstellung von Ersatz für die Reparaturzeit. Ca. 80 % der der zu reparierenden und zu wartenden Medizinprodukte werden durch das Partner-Unternehmen Schnorrenberg GmbH erfüllt. 20 % der der anfallenden Reparaturen werden direkt durch die jeweiligen OEM oder deren Beauftragte ausgeführt.

2 Bewertung der Konformität von herstellerunabhängigen Reparaturen mit der MDR

Die europäische Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745, auch MDR genannt, harmonisiert die Regeln für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem europäischen Markt und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten für den menschlichen Gebrauch und deren Zubehör. Sie ist damit eine Produktvorschrift für Medizinprodukte und kann auch als EU-Harmonisierungsrechtsvorschrift bezeichnet werden.

Der «Blue Guide» (C/2016/1958) ist ein Leitfaden der Europäischen Kommission der die Umsetzung der Produktvorschriften der EU und unter anderem auch allgemein den Geltungsbereich von EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften bezüglich der Reparatur von Produkten (Abschnitt 2.1 Geltungsbereich) beschreibt:

«Produkte, die (z.B. nach Auftreten eines Fehlers) instandgesetzt oder ausgetauscht worden sind, ohne dass ihre ursprüngliche Leistung, Verwendung oder Bauart verändert worden ist, werden nicht als neue Produkte im Sinne der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union angesehen. Bei diesen Produkten ist demnach keine erneute Konformitätsbewertung erforderlich, ganz gleich, ob das Originalprodukt vor oder nach dem Inkrafttreten der Rechtsvorschrift in Verkehr gebracht wurde. Dies trifft selbst dann zu, wenn das Produkt zu Reparaturzwecken vorübergehend in ein Drittland ausgeführt wurde. Um solche Reparaturtätigkeit handelt es sich häufig, wenn ein defektes oder verschlissenes Teil durch ein Ersatzteil ausgetauscht wird, das mit dem Originalteil entweder identisch oder ihm zumindest ähnlich ist (beispielsweise können infolge technischer Fortschritte oder der ausgelaufenen Herstellung des alten Teils Veränderungen eingetreten sein), wenn Karten, Bauteile, Baugruppen ersetzt werden oder das komplette Gerät durch ein identisches ersetzt wird.»

Zusammenfassend ist damit eine Reparatur die Wiederherstellung eines vorherigen, funktionsfähigen und sicheren, Zustandes des Produktes ohne dessen Leistung, Verwendung oder die Bauart zu verändern. Wird eine Reparatur unter diesen Bedingungen durchgeführt, sieht der Blue Guide die Produkte nicht als neue Produkte an. Allgemein finden die Harmonisierungsrechtsvorschriften nur für neue Produkte Anwendung (Abschnitt 2.1 Geltungsbereich):

«Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union gelten für alle Produkte, die in Verkehr gebracht (oder in Betrieb genommen) werden sollen. Sie kommen aber auch nach dem Inverkehrbringen (bzw. der Inbetriebnahme) sowie in den nachfolgenden Schritten der Bereitstellung zur Anwendung, bis das Produkt den Endbenutzer erreicht hat. [...] Sobald sie an den Endbenutzer übergehen, gelten sie nicht mehr als neue Produkte, und die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union finden keine Anwendung mehr.¹

Nach dieser Bewertung fände die MDR keine Anwendung auf die Reparatur von gebrauchten Produkten. Im Blue Guide wird erklärt, wie mit Produkten zu verfahren ist, die nicht unter eine der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen (Fussnote (41)):

«Gebrauchte Produkte und Produkte aus zweiter Hand, die an Verbraucher abgegeben werden, fallen unter die RaPS [Ergänzung des Autors: Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit] und müssen sicher sein, sofern sie nicht als Antiquitäten oder als Produkte geliefert werden, die vor ihrer Verwendung instand gesetzt oder wiederaufgearbeitet werden müssen, vorausgesetzt der Lieferant hat die Person, die das Produkt geliefert bekommt, hierüber informiert.»

¹ Aus Gründen der Lesbarkeit wurden die Hinweise zu weiteren Kommentaren innerhalb des Blue Guides weggelassen.

Bei dem Blue Guide handelt es sich um Leitlinien und «Rechtskraft kommt ausschliesslich den jeweiligen Harmonisierungsrechtsakten der Union zu. In manchen Fällen können Unstimmigkeiten zwischen den Bestimmungen eines Harmonisierungsrechtsakts der Union und Inhalt des Leitfadens bestehen» (Abschnitt «Wichtiger Hinweis» im Blue Guide)

Da der Blue Guide 2016 veröffentlicht wurde, bezieht er nur die Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG) in die Erläuterungen mit ein. Die 2017 veröffentlichte und ab Mai 2020 gültige Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 konnte nicht im Einzelnen berücksichtigt werden, auch wenn die MDR im Sinne des Blue Guides verabschiedet wurde.

Es sollte daher zusätzlich geprüft werden, in wie weit die MDR auf Reparaturen von bereits in Verkehr gebrachten und in Betrieb genommenen Medizinprodukten Anwendung findet.

2.1 Einordnung des Reparaturvorganges unter MDR

Die MDR findet als Harmonisierungsrechtsvorschrift, wie im Blue Guide erläutert, nur Anwendung auf neue Medizinprodukte. Dies findet sich indirekt im Geltungsbereich der MDR, Art. 1, Absatz 1 wieder:

«Mit dieser Verordnung werden Regeln für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör in der Union festgelegt»

Alle in diesem Artikel beschriebenen Vorgänge beziehen sich auf neue Produkte. Die MDR berücksichtigt mit der Definition nach Artikel 2, Absatz 31 auch neuaufbereitete Medizinprodukte als neue Medizinprodukte:

«Neuaufbereitung» im Sinne der Herstellerdefinition bezeichnet die vollständige Rekonstruktion eines bereits in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Produktes oder die Herstellung eines neuen Produktes mit dem Ziel, dass das Produkt den Anforderungen dieser Verordnung entspricht; dabei beginnt für die als neu aufbereiteten Produkte eine neue Lebensdauer.

Es handelt sich jedoch bei einer Reparatur nicht um eine Neuaufbereitung gemäss Artikel 2, Absatz 31, da für das Produkt kein neuer Lebenszyklus mit der Reparatur beginnt². Vom Hersteller vorgegebene Nutzungsbegrenzungen des Produktes (z.B. Anzahl Sterilisationszyklen oder Anzahl der Verwendungen) werden durch die Reparatur weder ausser Kraft gesetzt noch neu berechnet. Die MDR findet damit für den Reparaturvorgang an sich, die zu reparierenden und reparierten Produkte keine Anwendung

Allerdings regelt die MDR die Bereitstellung von Teilen für eine Reparatur durch Art. 23, Absatz (1)

«Jede natürliche oder juristische Person, die auf dem Markt einen Gegenstand bereitstellt, der speziell dazu bestimmt ist, einen identischen oder ähnlichen Teil oder eine identische oder ähnliche Komponente eines schadhafte oder abgenutzten Produktes zu ersetzen, um die Funktion des Produktes zu erhalten oder wiederherzustellen, ohne ihre Leistungs- oder Sicherheitsmerkmale oder ihre Zweckbestimmung zu verändern, sorgt dafür, dass der Gegenstand die Sicherheit und Leistung des Produktes nicht beeinträchtigt. Dies bezügliche Nachweise sind für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung zu halten.»

Nach den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen aus Anhang I der MDR müssen die Hersteller von Medizinprodukten die Instandhaltung bei der Auslegung ihrer Medizinprodukte berücksichtigen (Absatz 14.4):

«Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass Einstellung, Kalibrierung und Instandhaltung sicher und wirksam durchgeführt werden können.»

² Hier wird auch auf die folgenden (englischsprachigen) Dokumente verwiesen:

- *Borderlines with medical devices*, Guidance on legislation, MHRA, February 2014
- *Placing on the market of fully refurbished medical devices*, NB-MED/2.1/Rec5
- *Good refurbishment Practice*, European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT industry, October 2009

Die Leistungs- und Sicherheitsmerkmale sowie die Zweckbestimmung müssen ausserdem gemäss Abschnitt 23.4 im Annex I der MDR in der Gebrauchsanweisung durch den Hersteller angegeben werden:

23.4 Die Gebrauchsanweisung enthält alle folgenden Angaben:

- b) Die Zweckbestimmung des Produktes mit einer genauen Angabe der Indikation, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n) und vorgesehene Anwender, soweit zutreffend;*
- e) die Leistungsmerkmale des Produktes;*
- k) alle Angaben, mit denen überprüft werden kann, ob das Produkt ordnungsgemäss installiert wurde und für den sicheren und vom Hersteller beabsichtigten Betrieb bereit ist, sowie gegebenenfalls*
 - Angaben zur Art und Häufigkeit präventiver und regelmässiger Instandhaltungsmassnahmen sowie zur eventuellen vorbereitenden Reinigung oder Desinfektion*
 - Angaben der Verbrauchskomponenten und wie diese zu ersetzen sind,*
 - Angaben zu der möglicherweise erforderlichen Kalibrierung, mit der der ordnungsgemässe und sichere Betrieb des Produkts während seiner zu erwartenden Lebensdauer gewährleistet wird, und*
 - Verfahren zum Ausschluss von Risiken, denen an der Installation, Kalibrierung oder Wartung des Produktes beteiligte Personen ausgesetzt sind.*

Durch die Auslegung der Produkte und der Angaben aus der Gebrauchsanweisung können die Nachweise geführt werden, dass die bereitgestellten Ersatzteile die Leistungs- und Sicherheitsmerkmale sowie die Zweckbestimmung des zu reparierenden Produktes nicht beeinträchtigen.

2.2 Einordnung des Reparaturvorganges unter MepV

Die Reparatur eines Produktes kann als Massnahme der Instandhaltung betrachtet werden, die ein Medizinprodukt für seine vorgesehene Verwendung vorbereitet.

Die Schweizer Medizinprodukteverordnung (MepV) regelt die Instandhaltung, und damit auch Reparaturen unter Art. 20 wie folgt:

Wer Medizinprodukte als Fachperson anwendet, sorgt für die vorschriftsmässige Durchführung der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen.

Die Instandhaltung hat nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung zu erfolgen, ist betriebsintern zweckmässig zu planen und zu organisieren und richtet sich insbesondere:

- a) Nach den Anweisungen der Person, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat;*
- b) Nach dem Risiko, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist.*

Die Ergebnisse der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen, festgestellte Mängel und Störungen sowie getroffene Massnahmen sind aufzuzeichnen für

- a) Aktive Medizinprodukte;*
- b) Kalibrierbare Medizinprodukte mit Messfunktion.*

Für Medizinprodukte mit Messfunktion können Prüfverfahren gemäss der Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006 vorgesehen werden.

Auf Basis dieses Artikels sollten Reparaturen nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung erfolgen und mindestens für die aufgelisteten Produkte dokumentiert werden.

3 Abschlussbewertung

Die MDR legt mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen die Anforderungen an Medizinprodukte fest, die durch den Hersteller gewährleistet werden müssen. Werden Medizinprodukte instandgesetzt, muss der Reparateur ebenfalls sicherstellen, dass das Medizinprodukt die Anforderungen nach der Reparatur wieder erfüllt. Der Reparateur wird durch die Reparatur jedoch nicht zum Hersteller des Produktes und die allgemeinen Pflichten des Herstellers gehen nicht an ihn über.

Die MDR regelt die Bereitstellung von Teilen für die Reparatur. Artikel 23 der MDR grenzt die Bereitstellung von Teilen für eine Reparatur jedoch nicht auf die Hersteller der Medizinprodukte ein. Viel mehr darf jede natürliche oder juristische Person Teile für eine Reparatur zur Verfügung stellen, wenn ein Nachweis erfolgt, dass die Sicherheit und Leistung des Produktes nicht beeinträchtigt wird und die Leistungs- und Sicherheitsmerkmale sowie die Zweckbestimmung des zu reparierenden Produktes nicht verändert wurden. Die reparierten Produkte fallen nicht unter die Anwendung der MDR, sollten jedoch der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit (auch RaPS abgekürzt) entsprechen.

Werden bei einer Reparatur die in der MDR genannten Nachweise beigebracht und entsprechen die reparierten Produkte der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit, sind Reparaturen von Medizinprodukten konform zur MDR und der RaPS.

Unter der MepV kann die Reparatur als Teil der Instandhaltung betrachtet werden. Die Instandhaltung soll nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung erfolgen und für aktive Medizinprodukte und Medizinprodukte mit Messfunktion muss die Instandhaltung, also auch die Reparatur, dokumentiert werden.

Die Grundsätze der Qualitätssicherung und der Dokumentation von Instandsetzungen werden generell für Reparaturen von Medizinprodukten empfohlen. Die Norm *SN EN 62353 Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten* sowie die *Gute Praxis der Instandhaltung in der Medizintechnik* (Herausgegeben von SwissMedic, Mai 2005) können zur Orientierung verwendet werden.

Werden die Vorgaben zur Bereitstellung von Teilen, die Produktsicherheitsanforderungen der RaPS und Qualitätssicherungsprinzipien berücksichtigt, ist die Reparatur von Medizinprodukten durch die Instru-Rep AG konform mit der MDR und der MepV.