

Allgemeine Informationen zu den gesetzlichen Anforderungen und denen der Normen an IVD-Geräte

1. Allgemeines

Diese Information wendet sich an die Verantwortlichen der Verwaltung und des Einkaufs in Einrichtungen des Gesundheitswesens und an ihre Ansprechpartner auf der Seite der Hersteller oder Anbieter. Sie soll als Orientierungshilfe für die Bearbeitung von Erfassungsbögen bei der Beschaffung insbesondere von In-vitro-Diagnostika-Geräten (IVD-Geräte) im deutschen Markt helfen.

1.1 Definition von IVD-Geräten

IVD-Geräte (inkl. der für ihr einwandfreies Funktionieren eingesetzten Software) sind - mit spezifischen Reagenzien zusammenwirkende - Medizinprodukte, mit denen Proben untersucht werden, die aus dem oder vom menschlichen Körper stammen. Es sind also keine Medizinprodukte, die zur Diagnostik im oder am Körper eines Patienten angewendet werden (Medizinproduktegesetz, §3 Nr. 4).

2. Europäisches Recht und deutsches Recht

Am 5. Mai 2017 wurde die neue Verordnung über In-vitro Diagnostika (EU) 2017/746 veröffentlicht. Die Übergangszeit bis zur verpflichtenden Anwendung beträgt fünf Jahre, somit ist die IVD-Richtlinie noch anwendbar bis zum 25. Mai 2022.

2.1 IVD-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

IVD-Geräte unterliegen wie ihre Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen der europäischen Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika, einer der insgesamt drei Medizinprodukte-Richtlinien.

2.2 Medizinproduktegesetz (MPG) und seine Verordnungen

Die europäische IVD-Richtlinie ist in deutsches Recht im Medizinproduktegesetz (MPG) umgesetzt worden, das in seiner Neufassung seit dem 07.08.2002, zuletzt geändert am 19. Oktober 2012, in Kraft ist. Verordnungen wie namentlich die Medizinprodukte-Verordnung (MPV), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) konkretisieren das nationale Regelwerk über Medizinprodukte:

- Die MPV setzt durch Verweis die Anhänge der IVD-Richtlinie um,
- die MPBetreibV beschreibt die Verantwortung der beruflichen Anwender oder Betreiber für den ordnungsgemäßen Einsatz der Produkte und
- die MPSV legt u. a. die Meldepflichten der Hersteller und Anwender dar, wenn ein Medizinprodukt zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes einer Person geführt hat oder hätte führen können.

2.3 „Klassifizierung“ von IVD-Geräten

Die IVD-Richtlinie kennt im Gegensatz zur Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte keine Klassifizierung in Produktklassen (z.B. I, IIa, IIb, III). Nach dem MPG (§13 Abs. 1) sind In-vitro-Diagnostika von der Klassenzuordnung ausgenommen.

Bei IVD kennt man jedoch gemäß Art. 9 der IVD-Richtlinie eine Einteilung in:

- Hochrisiko- und Risiko-Produkte¹ (Anhang II, Liste A und B),
- Produkte zur Eigenanwendung (in der Hand von Laien),
- „alle anderen“ Produkte

Alle IVD-Geräte gehören zu der zuletzt genannten Gruppe (d. h. „alle anderen“ Produkte). Die einzige Ausnahme betrifft (im Kontext dieser Informationen) IVD-Geräte für die Blutzuckerbestimmung zur Eigenanwendung durch Laien (vergl. Anhang II Liste B der IVD-Richtlinie).

2.4 CE-Kennzeichnung; Kenn-Nummer einer „Benannten Stelle“

IVD-Geräte, die nach dem MPG in Verkehr gebracht werden, müssen mit einem CE-Kennzeichen auf dem Gerät und in der Gebrauchsanweisung gekennzeichnet sein. Diese CE-Kennzeichnung sagt aus, dass das IVD-Gerät sicher und funktionstüchtig ist und alle Anforderungen der IVD-Richtlinie, sowie anderer zutreffender und angewandter „CE-Richtlinien“ (z.B. RED, RoHS2) erfüllt.

Bei allen IVD-Geräten zur Eigenanwendung und bestimmten weiteren Produkten ist bei der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens eine „Benannte Stelle“ (Notified Body) involviert. Dies wird auf diesen Produkten durch die Angabe der Kennnummer dieser „Benannten Stelle“ neben dem CE-Kennzeichen kenntlich gemacht. Eine „Benannte Stelle“ ist eine für definierte Produkte staatlich benannte und überwachte, privatrechtliche Institution, die in hoheitlichem Auftrag System- oder Produktauditierungen vornimmt.

Der Hersteller bestätigt die Erfüllung der zutreffenden Grundlegenden Anforderungen seines Produktes durch eine CE-Konformitätserklärung.

2.5 Normen

2.5.1 Allgemeines

Um eine CE-Kennzeichnung nach der IVD-Richtlinie rechtmäßig anbringen zu dürfen, müssen das Gerät wie auch seine Reagenzien die grundlegenden Anforderungen und bei ihrer Herstellung die qualitätssichernden Maßnahmen nachweislich erfüllen (siehe insbesondere Anhang I und III der IVD- Richtlinie).

¹) Die Gruppe der Hochrisikoprodukte enthält ausschließlich Reagenzien, Reagenzprodukte sowie Kalibratoren und Kontrollen, ebenso die Gruppe der Risikoprodukte, allerdings mit zwei Ausnahmen (Software zur Bestimmung des Risikos einer Trisomie 21 sowie Produkte für die Blutzuckerbestimmung zur Eigenanwendung durch Laien).

Für die Erfüllung der gegebenen Anforderungen können vorzugsweise und soweit vorhanden, harmonisierte Normen herangezogen werden, die im europäischen Amtsblatt veröffentlicht werden. Stimmen die IVD-Produkte oder bestimmte ihrer Sicherheitsmerkmale mit harmonisierten Normen überein, so erfüllen diese Produkte diesbezüglich die entsprechenden gesetzlichen Bestimmungen („Konformitätsvermutungsprinzip“).

Es besteht grundsätzlich keine Verpflichtung, harmonisierte Normen anzuwenden, wenn ein mindestens gleichwertiges Sicherheitsniveau auf eine andere Weise erreicht wird (siehe §8 MPG).

Zurzeit gibt es einen Stau bei der Harmonisierung von neuen Normenausgaben unter der IVD Richtlinie. Darunter fallen momentan die wichtigen Normen EN 61010-2-101 und die EN 61326-2-6. Obwohl schon neuere Ausgaben auf internationaler und europäischer Ebene existieren, sind momentan unter der IVD Richtlinie noch folgende ältere Ausgaben gelistet.

- EN 61010-2-101:2002
- EN 61326-2-6:2006

Wenn neuere Ausgaben im europäischen Amtsblatt unter der IVD-Richtlinie veröffentlicht werden, gilt in der Regel eine 3-jährige Übergangsfrist, in der die alten und die neuen Ausgaben angewendet werden dürfen.

2.5.2 Elektrisch-mechanische Sicherheit

IVD-Geräte sind keine medizinisch-elektrischen Geräte im Sinne der harmonisierten Normenreihe EN 60601-x („Medizinische elektrische Geräte“), da IVD-Geräte nicht im oder am Körper angewendet werden (siehe auch Begriffsbestimmung EN 60601-1 Kapitel 3.63 „Medizinisches elektrisches Gerät“). Daher ist diese Normenreihe EN 60601-x auf IVD-Geräte nicht anwendbar.

In der Normenreihe EN 61010-x („Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte“) fallen IVD-Geräte unter die Begriffsdefinition „Laborgeräte“. Diese Normenreihe enthält einen spezifischen Teil EN 61010-2-101 für „medizinische In-vitro-Diagnosegeräte“, welcher als harmonisierte Norm unter der IVD-Richtlinie gelistet ist.

Hinsichtlich der elektrisch-mechanischen Sicherheit gilt für IVD-Geräte maßgeblich dieser Normteil.

2.5.3 Elektromagnetische Verträglichkeit

Die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (Emission und Immunität) von medizinischen In-vitro-Diagnosegeräten sind in der harmonisierten Norm EN 61326-2-6 beschrieben. Bei Anwendung und Erfüllung der Anforderungen dieser harmonisierten EMV-Norm kann der Hersteller das Konformitätsvermutungsprinzip für sich in Anspruch nehmen.

Die Anforderungen der EMV-Norm EN 60601-1-2 für medizinisch-elektrische Geräte gelten demgegenüber nicht für IVD-Geräte.

Zentrales Thema bei der Entwicklung von IVD-Medizinprodukten und somit auch bei der Entwicklung von Software für IVD-Medizinprodukte ist die Patientensicherheit.

Ist Software ein integraler Bestandteil eines IVD Gerätes (Embedded Software, Firmware), oder ist die Software alleine als „Stand-alone“ IVD Softwareprodukt einzustufen, dann kann die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der IVD Richtlinie mit der Anwendung der harmonisierten Norm für medizinische Softwareprodukte EN 62304: "Medizingeräte Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse" belegt werden.

Diese Norm definiert die Anforderungen an den Lebenszyklus von Medizinprodukte-Software. Die Zusammenstellung von Prozessen, Aktivitäten und Aufgaben, die in dieser Norm beschrieben werden, legt einen allgemeinen Rahmen für Lebenszyklus-Prozesse von Medizinprodukte-Software fest.

2.5.5 Gebrauchstauglichkeit

Neben der sicheren technischen Funktion eines IVD Produktes spielt die Bedienung durch den Anwender eine grundlegende Rolle für die insgesamt sichere Anwendung. Das Maß für die sichere Anwendung und Bedienung wird als Gebrauchstauglichkeit bezeichnet. Ein IVD Produkt soll möglichst intuitiv verständlich und die Bedienabläufe leicht zu erlernen und mit allgemein bekannten und gewohnten Schritten zu benutzen sein.

Die Anforderungen an einen gebrauchstauglichkeitsorientierten Entwicklungsprozess sind in der harmonisierten Norm EN 62366 beschrieben.

3. Deutsches Recht

3.1 Eichordnung

Für medizinische Messgeräte, die als IVD-Geräte in den Verkehr gebracht werden, findet die Eichordnung (EichO) keine Anwendung. Dies gilt auch für Pipetten, Dispenser und Dilutoren, die nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung speziell für In-vitro-Untersuchungen bestimmt sind. Eine Konformitätskennzeichnung eines IVD-Gerätes mit Absorptionsphotometer mit dem „H“-Zeichen entfällt somit.

Die Qualitätssicherung basiert auf §4a der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.

3.2 RiLiBÄK

Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen („RiLiBÄK“) ist keine auf IVD-Geräte direkt anwendbare gesetzliche Anforderung. Sie legt Verfahren hinsichtlich der Qualitätssicherung in klinischen Laboratorien fest.

Betreiber von IVD-Geräten unterliegen den Anforderungen der RiLiBÄK. IVD-Gerätehersteller können technische Lösungen und Methoden für eine automatisierte Umsetzung der RiLiBÄK-Anforderungen bereitstellen. Hierbei ist insbesondere der Teil B

der Richtlinie von Bedeutung. Dieser regelt die interne und externe Qualitätssicherung von diagnostischen Verfahren.

Darüber hinaus legt die RiLiBÄK, speziell für den deutschen Markt, individuelle Fehlergrenzen für den größten Teil der üblichen Analyten fest.

4. Sonstige auf IVD-Geräte anwendbare Regelwerke

4.1 RED Richtlinie 2014/53/EU (ehemals R&TTE-Richtlinie 1999/5/EG)

Bilden Einrichtungen der Telekommunikation (z.B. Modems) oder Funkanlagen (z.B. Funk-Ethernetkarten, Bluetooth, RFID Module etc.) Bestandteile eines IVD-Gerätes, so müssen für diese Geräteteile zusätzlich die Anforderungen der **Radio Equipment Directive** („RED Richtlinie“) 2014/53/EU über Funkanlagen. berücksichtigt werden (ehemals R&TTE Richtlinie 1999/5/EG). Diese Konformität wird durch eine separate Konformitätserklärung gemäß Richtlinie 2014/53/EG vom Hersteller belegt. Diese kann auch auf elektronischem Wege per Internetdownload zur Verfügung gestellt werden.

4.2 DGUV Vorschrift 3 - Unfallverhütungsvorschrift Elektrische Anlagen und Betriebsmittel (bisher BGV A3)

Die DGUV Vorschrift 3 sieht bereits vor Erst-Inbetriebnahme Prüfungen auf den ordnungsgemäßen Zustand vor (§5 Abs. 1). Diese erste Prüfung ist jedoch nicht erforderlich, wenn es sich bei dem IVD-Gerät um ein anschlussfertiges elektronisches Gerät handelt und wenn dem Betreiber vom Hersteller oder Errichter mittels Konformitätserklärung gemäß Richtlinie 98/79/EG bestätigt wird, dass das IVD-Gerät den einschlägigen elektrotechnischen Regeln entspricht. Durch den Betreiber des IVD-Gerätes ist die weitere regelmäßige Überprüfung sicherzustellen. Anwender sind auch Betreiber, selbst wenn die Geräte nur geleast oder überlassen sind.

4.3 Maschinenrichtlinie 2006/42/EG

Für Produkte unter der IVD-Richtlinie gilt bis zum 25.5.2022:

Die in Anhang I der Maschinenrichtlinie behandelten Gefährdungen werden im Anhang I der IVD Richtlinie, sowie in den hierzu existierenden harmonisierten Gerätesicherheitsnormen, speziell behandelt. Gemäß Artikel 3 der Maschinenrichtlinie hat die Maschinenrichtlinie somit keine Gültigkeit für medizinische In-Vitro-Diagnostika-Geräte.

Für Produkte unter der IVD-Verordnung (EU) 2017/746 gilt:

Grundlegenden Anforderungen der Maschinenrichtlinie finden unter der IVD-Verordnung zusätzlich Anwendung für IVD Geräte. Das Konformitätsverfahren gemäß Artikel 12 der Maschinenrichtlinie muss dabei jedoch nicht durchlaufen werden, d.h. eine zusätzliche CE-Kennzeichnung nach RL 2006/42/EG ist nicht erforderlich.

5. Auf IVD-Geräte nicht anwendbare Regelwerke

5.1 Die IVD-Richtlinie als „Einzel-Richtlinie“

Die IVD-Richtlinie ist für alle IVD-Produkte die spezifische „Einzelrichtlinie“, die andere Richtlinien ausschließt, soweit deren Schutzanforderungen von ihr erfasst werden.

Nachstehende Richtlinien und Verordnungen finden daher keine Anwendung auf IVD-Geräte.

5.1.1 Richtlinie 2014/30/EU über die elektromagnetische Verträglichkeit

Die in der Richtlinie 2014/30/EU über die elektromagnetische Verträglichkeit behandelten Aspekte sind integraler Bestandteil der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen für In-vitro-Diagnostika, welche in der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika spezifisch erfasst. Die EMV Richtlinie 2014/30/EU ist deshalb nicht anwendbar.

5.1.2 Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG

Produkte für die In-vitro-Diagnostik sind von der Richtlinie über Medizinprodukte gemäß Art. 1 Abs. 5 a ausgenommen. Die Richtlinie über Medizinprodukte und deren harmonisierte Normen der Reihe EN 60601-x sind somit auf IVD-Geräte nicht anwendbar.

5.1.3 Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU

Die Niederspannungsrichtlinie, die in Deutschland im Gerätesicherheitsgesetz umgesetzt wurde, findet keine Anwendung auf IVD-Geräte, da nach Anhang II dieser Richtlinie “elektro-medizinische Betriebsmittel“ nicht unter ihren Anwendungsbereich fallen.

5.1.4 REACH

Gemäß Titel II (Registrierung von Stoffen) der REACH-Verordnung 1907/2006 muss der Hersteller bzw. Importeur von Erzeugnissen (Gegenstand der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt) der Chemikalienagentur ECHA in Helsinki bestimmte Informationen liefern (Artikel 7 Punkt 4) wenn ein Stoff nach Artikel 57

- CMR-Stoffe der Kategorie 1A und 1B (C-krebserzeugend, M-erbgutverändernd, R-fortpflanzungsgefährdend),
- PBT-Stoffe (persistent, bioakkumulierbar und toxisch),
- vPvB-Stoffe (sehr persistent und sehr bioakkumulierbar) oder
- endokrine und andere besorgniserregende Eigenschaften (Artikel 57. Punkt f) besitzt

und wenn die beiden folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- In den Erzeugnissen ist dieser Stoff in einer Menge von mehr als 1 Tonne pro Jahr und pro Produzent/Importeur enthalten **und**
- der Stoff in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozenten enthalten ist.

Alles Vorhergesagte gilt nur dann nicht, wenn der Hersteller oder Importeur bei normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen

einschließlich der Entsorgung eine Exposition von Mensch oder Umwelt ausschließen kann. Die Entscheidung hierüber, sowie die gegebenenfalls daraus resultierende Nachweispflicht, obliegt allein dem Hersteller.

5.2 Weitere, auf IVD-Geräte nicht anwendbare Anforderungen

5.2.1 Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)

Für IVD-Geräte besteht derzeit keine grundsätzliche gesetzliche Forderung, sicherheitstechnische Kontrollen vorzunehmen, da sie nicht unter die Definition der Anlage 1 MPBetreibV fallen, es sei denn, der Hersteller macht hierzu entsprechende Vorgaben (siehe MPBetreibV § 6).

5.2.1.1 Patientenableitstrom

Die Angabe und Einhaltung eines bestimmten Patientenableitstromes ist für medizinische elektrische Geräte in der Norm für Medizinprodukte EN 60601 vorgegeben, soweit diese Geräte im oder am menschlichen Körper angewendet werden. Für IVD-Geräte gilt die Forderung nach Angabe eines Patientenableitstromes dieser Norm nicht, weil IVD-Geräte nicht im oder am Körper eines Patienten angewendet werden.

Die für IVD-Geräte zutreffende Gerätesicherheitsnorm EN 61010-2-101 kennt den Begriff „Patientenableitstrom“ nicht, sie regelt jedoch in anderer Weise den Schutz vor einem elektrischen Schlag („gefährlichen Körperströmen“).

5.2.1.2 Elektrische Schutzklasse

Die für IVD-Geräte anwendbare Gerätesicherheitsnorm EN 61010-2-101/ EN 61010-1 kennt keine Einteilung der Geräte in Schutzklassen, die die Konstruktionsarten zum Schutz vor einem elektrischen Schlag vorgeben. Die Hersteller sind jedoch nach der genannten

Normreihe gehalten, durch geeignete technische Maßnahmen einen angemessenen Schutz gegen elektrischen Schlag sicherzustellen.

Die Anforderungen der Normenreihe EN 60601-x hinsichtlich der Einteilung der Geräte in Schutzklassen trifft für IVD-Geräte nicht zu.

Dennoch kann es sinnvoll sein, die Geräteschutzklasse (Definition siehe EN 61140) mit Bezug auf die Sicherheitsnorm VDE 0701-0702 anzugeben, da bei den Instandsetzungswiederholungsprüfungen eine Differenzierung der Prüfmaßnahmen nach Schutzklasseneinteilung erfolgt.

5.2.1.3 Schutzart von „Anwendungsteilen“

Die Norm EN 61010-2-101 kennt keine „Anwendungsteile“, da IVD-Geräte definitionsgemäß keine Teile zum Anschluss an oder in den Körper eines Patienten haben. Dies schließt bei IVD-Geräten a priori die Einteilung von Anwendungsteilen nach Schutzarten aus.

5.2.1.4 Gehäuseschutzarten

Die EN 60529 beschreibt die Einteilung des Gehäuseschutzes gegen das Eindringen von Staub, Fremdkörpern, Feuchtigkeit oder Wasser in ein Gerät.

Die Norm EN 61010-2-101 regelt den Gehäuseschutz selbst, sie stellt jedoch keine zwingende Anforderung an die Einhaltung einer besonderen Schutzart und deren Einteilung für IVD-Geräte auf.

Eine besondere Gehäuseschutzart ist nur dann erforderlich und sinnvoll, wenn die Anwendung entsprechender Geräte nicht innerhalb der üblichen Laborumgebung erfolgt oder die Art der Anwendung (Zweckbestimmung) über die Grundanforderungen der EN 61010-2-101 hinaus einen erweiterten Gehäuseschutz bedingt.

5.2.2 Biokompatibilität

Die IVD-Richtlinie sieht für IVD-Geräte keine Anforderungen an die Biokompatibilität vor, da es sich bei IVD-Geräten nicht um Medizinprodukte handelt, die im oder am Körper von Patienten angewendet werden. In den Produktspezifikationen eines IVD-Gerätes werden deshalb keine Angaben zur Biokompatibilität gemacht.

5.2.3 Eingebaute Zentrifugen

Die generelle Definition unserer Laborautomaten mit eingebauter Zentrifuge sind als „Laborgeräte“ im Sinne der IVD-Richtlinie und nicht als „Zentrifugen“ zu deklarieren.

Deswegen fallen die „Laborgeräte“ nicht in den Anwendungsbereich der BGR 500 „Zentrifugen“ (VBG 7z). Somit besteht keine zwingende Prüfpflicht.

Auszug aus der „BGR 500 - Betreiben von Arbeitsmitteln“ (BGR 500 „Zentrifugen“; VBG 7z):

Anwendungsbereich - Teil 1 dieses Kapitels findet Anwendung auf Maschinen:

- zur Herstellung und zur Be- und Verarbeitung von chemischen, pharmazeutischen und kosmetischen Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen,
- zur Herstellung von Anstrichstoffen,
- zur Aufbereitung, Be- und Verarbeitung sowie Wiedergewinnung von Kautschuk, Gummi oder Kunststoffen sowie
- zum Schweißen von thermoplastischen Materialien.

Wird eine Zentrifuge als Stand-alone Gerät und nicht in einem Laborgerät eingebaut betrieben, dann würde die Definition nicht „Laborgerät“ sondern „Zentrifuge“ lauten und die Anforderungen aus der BGR 500 wären anzuwenden.

5.2.8 Factory Acceptance Testing (FAT)

Im Maschinenbau wird der Begriff Werksabnahme (engl. Factory Acceptance Test, abgekürzt FAT) für die Abnahme einer Maschine durch den Kunden beim Hersteller

bezeichnet. Die Werksabnahme wird gewöhnlich gemeinsam von Auftraggeber und Auftragnehmer oder deren Bevollmächtigtem durchgeführt. Diese Anforderung trifft für „Laborgeräte“ nicht zu.

6. Sonderzeichen neben der CE-Kennzeichnung?

Das CE-Kennzeichen (im Sinne der IVD-Richtlinie) ist für IVD-Produkte gewissermaßen ein „Güte- und Sicherheitszeichen“. Es sichert zu, dass ein IVD-Produkt sicher und gemäß seiner Zweckbestimmung funktionstüchtig ist. Mit diesem CE-Kennzeichen dokumentiert ein Hersteller, dass er alle gesetzlichen Vorgaben, die Grundlegenden Anforderungen und für alle Herstellungsprozesse die Etablierung eines wirksamen Qualitätsmanagementsystems, die Risikoanalyse, die vorgeschriebenen Dokumentationspflichten u. a. erfüllt.

Andere Zeichen oder Aufschriften neben dem in Europa geltenden CE-Kennzeichen, die geeignet sind, Dritte bezüglich der Bedeutung für die Sicherheit und Qualität oder der graphischen Gestaltung irrezuführen, dürfen nicht angebracht werden. Aufgrund der hohen gesetzlichen Anforderungen an die Sicherheit, Qualität und Funktionstüchtigkeit der IVD-Produkte, Geräte wie Reagenzien, sind andere Zeichen neben dem CE-Kennzeichen nicht nur überflüssig, sondern sie untergraben die besondere Bedeutung der CE-Kennzeichnung aller Medizinprodukte.

Außereuropäisch können dagegen weitere Prüfzeichen für das Gerät erforderlich sein, wie z.B. das aus versicherungstechnischen Gründen und nur für den amerikanischen/kanadischen Markt geforderte Gerätesicherheitszeichen (z.B. „cUL_{us}“, „cCSA_{us}“), sowie bei Verwendung von Funktechnik die nationalen Funkzulassungskennzeichen (z.B. „FCC“, „C-Tick“, „GHOST-R“). Weiterhin werden zurzeit außerhalb Europas Anforderungen etabliert, die einen ähnlichen Qualitätsanspruch an Produkte definieren, wie die europäischen Richtlinien und Verordnungen. Diese können ebenfalls eine Kennzeichnung von Geräten als Nachweis der Erfüllung dieser Anforderungen erfordern (z.B. „EAC“ im eurasischen Raum).

Alle Zeichen mit einer **anderen** Bedeutung als das CE-Kennzeichen, etwa solche, die Aussagen über Umweltschutzeigenschaften machen, dürfen auf dem Produkt und seiner Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung verwendet werden, sofern diese Zeichen die Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigen (Vergl. IVD-Richtlinie Art. 16, Abs. 3).

7. Entsorgungsvorschriften

7.1 Richtlinie 2011/65/EU über Beschränkungen der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten („RoHS2“)

Die Richtlinie 2011/65/EU zur „Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten“ regelt die Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe wie Blei, Cadmium, Chrom (VI), Quecksilber und bromierte Flammschutzmittel bei der Herstellung elektrischer und elektronischer Geräte. Diese Anforderungen gelten verbindlich seit dem 22. Juli 2016 auch für IVD-Geräte. Die Erfüllung der Anforderungen dieser Richtlinie ist durch eine EU-Konformitätserklärung gemäß Richtlinie 2011/65/EU vom Hersteller zu belegen.

Diese Umwelt-Richtlinie ist für In-vitro-Diagnostika Geräte anzuwenden. Sie gilt jedoch nicht für In-vitro-Diagnostika Geräte zur Eigenanwendung, da zu erwarten ist, dass diese Geräte zur Eigenanwendung vor Ablauf ihrer Lebensdauer infektiös werden und eine angemessene Dekontamination durch den Laien nicht gewährleistet werden kann.

Das ElektroG, die deutsche Umsetzung der Direktive 2012/19/EU „Elektro- und Elektronik-Altgeräte“ (WEEE), delegiert die Verantwortung für die Organisation und Finanzierung der Altgeräteentsorgung an die Hersteller bzw. Importeure. Im sogenannten Business-to-Business-Geschäft (B2B) lässt das ElektroG jedoch die Möglichkeit offen, abweichende Regelungen zur Entsorgung und der Kostenübernahme zu treffen. Generell ist die Entsorgung von B2B-Produkten über die kommunalen Sammelstellen nicht zulässig, daher sind die Hinweise des Herstellers zur ordnungsgemäßen Entsorgung zu beachten. Informationen über den Entsorgungsablauf sowie die WEEE Registrierungs-Nr, die jeder Hersteller besitzen muss, finden sich meistens in der Gebrauchsanweisung oder den Allgemeinen Geschäftsbedingungen.

Dieses Dokument wurde in der Arbeitsgruppe „Geräte“ im VDGH erstellt.
19. Juli 2017