

### **Prüfberichte oder Chargenfreigabedokumente für IVD sind interne Dokumente des Herstellers**

Alle In-vitro-Diagnostika unterliegen dem Medizinproduktegesetz (MPG), das zusammen mit bestimmten Verordnungen die europäische Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika in deutsches Recht umsetzt. Diese Richtlinie fordert die lückenlose Erfüllung der umfangreichen Grundlegenden Anforderungen und Qualitätssicherungsmaßnahmen, die beim Inverkehrbringen des jeweiligen Produktes mit der CE-Kennzeichnung dokumentiert wird.

Zu den Qualitätssicherungsmaßnahmen gehört die Prüfung (Chargenprüfung) der gefertigten Produkte, die der Hersteller eigenverantwortlich oder im Falle von Produkten nach Anhang II Liste A unter Einschaltung einer Benannten Stelle vornimmt. Produkte, die die Prüfkriterien und die in der Gebrauchsinformation genannten Produktspezifikationen nicht erfüllen, dürfen nicht CE-gekennzeichnet und nicht in Verkehr gebracht werden. Die Prüfanweisungen und Prüfberichte sind wie die Herstdokumente interne Dokumente des Herstellers, die der unbeschränkten Einsichtnahme der zuständigen Landesbehörde im Rahmen ihrer alle Herstellungsvorgänge umfassenden Überwachungstätigkeit unterliegen.

Das Medizinproduktegesetz wie die europäische Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika sieht die Abgabe von Prüfberichten oder Chargenfreigabedokumenten an den Anwender oder Betreiber nicht vor. Solche Dokumente beinhalten für den Anwender oder Betreiber keine (weiteren) sicherheitsrelevanten Informationen und insofern wird die verpflichtende Herausgabe solcher Prüfdokumente vom nationalen wie europäischen Gesetzgeber auch als unnötig angesehen. Es gibt auch keine harmonisierten Normen, die dies fordern. Ein Anwender hat aus dieser Sicht keinen rechtlichen Anspruch auf die Aushändigung dieser Prüfdokumente.

Das, was ein Produkt spezifisch zu leisten hat, ist in der Gebrauchsinformation detailliert verbindlich dargelegt. Dies garantiert der Hersteller unabhängig von der Risikoeinstufung des jeweiligen Produktes rechtsverbindlich mit der CE-Kennzeichnung. Die Einhaltung der Leistungsdaten unterliegt der Überprüfung durch die Aufsichtsbehörden der Länder.

Frankfurt am Main, im März 2004

Dierk Meyer-Lüerßen

Dr. Johannes Odenthal