

Kundeninformation

Herausgeber:

Heuser Apparatebau GmbH
Am Schlagbaum 10

D-42781 Haan

Ausgabedatum: 30.März 2017

Was ist ein Medizinprodukt?

Jedes Produkt, das der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen dient, ist ein Medizinprodukt. (unvollständiger Auszug aus EG-Richtlinie 93/42/EWG, Artikel 1, Absatz 2 (a))

An ein Medizinprodukt werden hohe Anforderungen gestellt. Diese betreffen die Wirkung auf den Patienten, aber auch die Sicherheit des Patienten und des Anwenders. Wenn es z.B. im Haushalt ein Gerät gibt, das eine ähnliche Funktion hat, wie ein Medizinprodukt, so darf das Haushaltsgerät nicht in der medizinischen Arbeit eingesetzt werden. Beispiel: Wärmeschrank zur Warmhaltung von Packungen – Backofen. In der täglichen Anwendung von Geräten im Gesundheitswesen bedeutet dies, dass nur solche Produkte und Geräte eingesetzt werden dürfen, die vom Hersteller zu genau diesem Zweck bestimmt sind.

Wie erkenne ich ein Medizinprodukt?

Bevor in der Europäischen Gemeinschaft ein Medizinprodukt in Verkehr gebracht wird, hat der Hersteller eine Reihe von Anforderungen zu erfüllen: die Technik ist zu dokumentieren, eine Analyse der Risiken ist durchzuführen, alle Maßnahmen zur Bekämpfung der Risiken für Patienten und Anwender sind zu belegen. Jedes Produkt ist anhand festgelegter Regeln zu klassifizieren. Bei sterilen Produkten und bei Produkten mit erhöhtem Gefährdungspotential muss eine Benannte Stelle die Dokumentation und das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers jährlich prüfen. Bevor ein Medizinprodukt in Verkehr gebracht wird, bringt der Hersteller das CE-Zeichen an und meldet das Medizinprodukt bei den zuständigen, staatlichen Stellen. Medizinprodukte mit höherem Gefährdungspotential tragen neben dem CE-Zeichen die vierstellige Kennnummer der Benannten Stelle, welche die Dokumentation geprüft hat. Ein seriöser Hersteller von Medizinprodukten wird dem Anwender jederzeit Auskunft über die Klassifizierung, Meldung und Prüfung des Produkts geben.

Gibt es Alternativen?

Nein, es gibt im Gesundheitswesen keine legale Alternative zu einem Medizinprodukt. Wo es um Gesundheit von Patienten und Anwendern geht, vielleicht um Leben oder Tod, ist es nicht legal und nicht seriös, mit Industrie- oder Haushaltsgeräten einen Menschen zu behandeln. Überwachende Stellen und Kostenträger sind darauf bedacht sicher zu stellen, dass diese Form von Missbrauch unterbunden wird.

Sobald der Hersteller eines Produkts festlegt, dass sein Produkt zu medizinischen Zwecken eingesetzt werden darf, muss er die Anforderungen der Medizinproduktegesetzgebung in Europa erfüllen. Wer ein beliebiges Gerät als Medizinprodukt bewirbt, die Anforderungen an Dokumentation, Gerätsicherheit und -Prüfung, Qualitätsmanagementsystem, aber nicht einhält, handelt dem Heilmittelwerbe-gesetz (HWG) zuwider, er schreibt einem Gerät Eigenschaften zu, die es nicht besitzt. Dies erfüllt den Tatbestand der irreführenden Werbung im Sinne des HWG.

Wie unterscheiden sich Hausmittel und Medizinprodukte?

Jeder kennt ein Hausmittel gegen kleine Gebrechen: heiße Milch mit Honig bei Schlaflosigkeit, kalte Umschläge gegen Schwellungen und viele weitere. Jeder kann solche Mittel nach eigener Entscheidung einsetzen. Sie werden nicht vom Arzt verschrieben, sie werden nicht über die Kostenträger des Gesundheitswesens abgerechnet. Sie sind ein Teil der individuellen Gesundheitspflege.

Wird eine Krankheit diagnostiziert und eine Behandlung verschrieben, ändern sich die Voraussetzungen: ausgebildete medizinische Fachkräfte übernehmen die Behandlung, die Kostenträger des Gesundheitswesens übernehmen die Finanzierung. Der Platz für Mittel und Apparate, die vielleicht helfen könnten ist anderswo. Es sind aus Gründen der Sicherheit und der Wirksamkeit geprüfte, zu diesem Zweck bestimmte Geräte und Mittel einzusetzen. Für Experimente auf Kosten der Patienten ist kein Platz!

Wer darf Medizinprodukte anwenden?

Medizinprodukte dürfen nur von Personen betrieben oder angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. (Medizinproduktebetreiberverordnung vom 27.09.2016, §4, Abs. 2) In der Praxis bedeutet dies: der Anwender hat eine der Behandlung entsprechende Ausbildung, oder er wurde nachweislich intern geschult und hat nachweislich unter Aufsicht ausreichende Erfahrung gewonnen.