

# *Wichtige Regulatorische Informationen für Betreiber und Anwender von Zeosys Medical Produkten*

Juni 2021

Dr. Christian Ewers

Geschäftsführer Zeosys Medical GmbH

- **Zeosys Medical GmbH ist Medizinproduktehersteller und übernimmt Herstellerverantwortung**
- **Regulatorische Vorgaben für Medizinproduktebetreiber und -anwender**
  - Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
  - Berücksichtigung der Zweckbestimmung
- Zusammenfassung



# ZeoSys Medical GmbH ist Medizinproduktehersteller ...und außerdem cGMP zertifizierter Arzneistoff- und Arzneimittelhersteller

CONTRAfluran Narkosegasabsorptionsfilterkartuschen sind Klasse I Medizinprodukte

✓ ZeoSys Medical ist registrierter Medizinproduktehersteller nach MDR

✓ ZeoSys Medical übernimmt **umfassende Herstellerverantwortung** (Art. 10 MDR)  
wie beispielsweise:

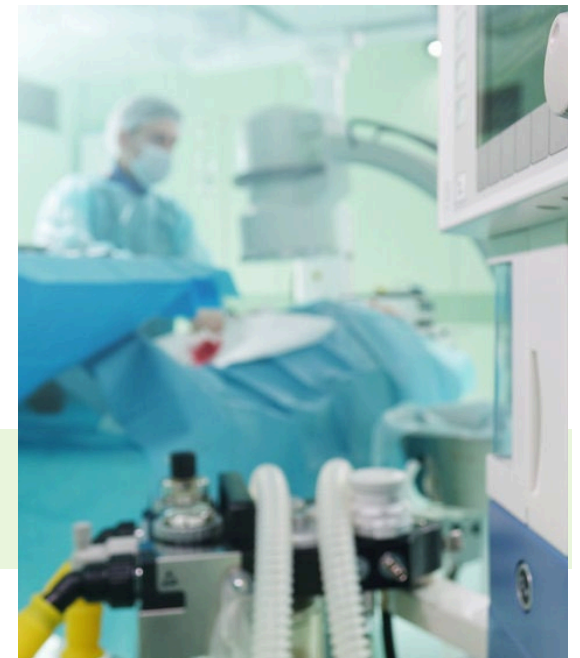
- Festlegung der **Zweckbestimmung**
- Erklärung der **Konformität**
- Nachweis der **Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen** (TeDok)
- Erstellen der **klinischen Bewertung** und **Einrichtung MP-Vigilanz (PMS)**
- Einrichtung und Aufrechterhaltung eines **Qualitätsmanagementsystems**
- Durchführung von **Risikomanagement**
- Benennung einer **verantwortlichen Person/PRRC Person**
- . . .



# Regulatorische Vorgaben für Medizinproduktebetreiber und -anwender in Deutschland

- Der **Betrieb von Medizinprodukten** ist in der **Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV)** umfassend geregelt. Diese leitet sich aus § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 des MPDG ab.
- Für **Medizinproduktebetreiber und -anwender** in D sind diese Vorgaben **verbindlich**
- Die Vorgaben gelten (u.a) für **einzelne Medizinprodukte** wie auch die **Kombination von Medizinprodukten**
- Eine **Kombination von Medizinprodukten** (≠System, ≠Behandlungseinheit!) ergibt sich durch das **Kombinieren** von zwei Medizinprodukten **durch den Anwender/Betreiber** in der Einrichtung
- Eine (regulatorisch aufwändige) sogenannte „**Eigenherstellung**“ bestimmt sich aus der/den **Zweckbestimmung(en) der Medizinprodukte**

MDR: **Kombination von Medizinprodukten** muss **sicher** sein und darf vorgesehene **Leistung(en)** **nicht beeinträchtigen**.



✓ Innerhalb der Zweckbestimmung liegt **keine „Eigenherstellung“** vor!

# Regulatorische Vorgaben für Medizinproduktebetreiber und -anwender in Deutschland

Insbesondere §4 Absatz 1 sowie Absatz 4 MPBetreibV geben **wichtige Anhaltspunkte** für den Betrieb und die Anwendung von Medizinprodukten und Medizinproduktkombinationen in Gesundheitseinrichtungen


- (1) **Medizinprodukte** dürfen nur ihrer **Zweckbestimmung entsprechend** und nach den Vorschriften dieser Verordnung sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik **betrieben und angewendet werden**.
- (4) **Miteinander verbundene Medizinprodukte** sowie mit Zubehör einschließlich Software oder mit anderen Gegenständen verbundene Medizinprodukte dürfen nur **betrieben und angewendet werden**, wenn sie zur Anwendung in dieser Kombination unter **Berücksichtigung der Zweckbestimmung** und der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind.

- damit sind einzelne Medizinprodukte streng der **Zweckbestimmung entsprechend**, Kombinationen von Medizinprodukten aber („nur“) unter **Berücksichtigung der Zweckbestimmung(en)** zu betreiben und anzuwenden
- dieses ist gemäß der Praxis in Gesundheitseinrichtungen sinnvoll und vom Gesetzgeber explizit so gewollt <sup>Ref.</sup>

✓ **CONTRAfluran Filterkartuschen** verfügen über die **entsprechende Zweckbestimmung** und wurden auf Medizinprodukte-Konformität (d.h. beispielsweise Erfüllung der ‚Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen‘) getestet!

## Zusammenfassung

- CONTRAfluran Narkosegasfilterkartuschen werden als Klasse I Medizinprodukt von der ZeoSys Medical, einem Medizinproduktehersteller, in Deutschland hergestellt
- Als Medizinproduktehersteller übernimmt ZeoSys Medical dementsprechend eine umfassende Verantwortung für seine Produkte
- Anwender und Betreiber von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen müssen sich nach der MPBetreibV richten
- Die MPBetreibV fordert eine Anwendung von MP gemäß der Zweckbestimmung, bei Kombinationen von MP unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung. Daraus leitet sich ab, ob eine ‚Eigenherstellung‘ der Gesundheitseinrichtung vorliegt.

 **CONTRAfluran Narkosegasfilterkartuschen** stellen in den zweckbestimmten Kombinationen mit Anästhesiegeräten und dem bestimmungsgemäßen Betrieb gemäß der Bedienungsanleitung dementsprechend **keine Eigenherstellung** dar!



## Kontakt:



### **Zeosys Medical GmbH**

Im Biotechnologiepark 9

14943 Luckenwalde

Germany

**Dr. Christian Ewers**

Mobil: +49 172 9404 167

Mail: [ewers@zeosys.de](mailto:ewers@zeosys.de)