

Sicherheit in der Medizintechnik

3. Haftungsrechtliches

- **Rechtliche Grundlagen**
 - **Zulassungen**
 - **EU**
 - **Non EU**
- **Haftungsfragen**
 - **Herstellerhaftung**
 - **Betreiberhaftung**
 - **Sicherheitstechnische Kontrollen**



Definition



Safety and efficacy

- **Rechtliche Grundlagen**
 - **Zulassungen**
 - **EU**
 - **Non EU**
- **Haftungsfragen**
 - **Herstellerhaftung**
 - **Betreiberhaftung**
 - **Sicherheitstechnische Kontrollen**



EG Richtlinien:

90/385/EWG aktive implantierbare
medizinische Geräte (20.06.1990)
Gültig ab 1.1.1993

93/42/EWG Medizinprodukte (14.06.1993)
Gültig ab 1.1.1995

EG Richtlinien:

2000/70/EG Änderung der 93/42/EWG bei
Medizinprodukten, die Derivate aus Blut oder
Blutplasma enthalten
Gültig ab 13.06.2002 (Übergangsfristen!)

2001/104/EG Änderung der 93/42/EWG
Medizinprodukte
Gültig ab 13.06.2002 (Übergangsfristen!)

EG Richtlinien:

98/79/EG in vitro Diagnostika
Gültig ab 07.06.2000 (Übergangsfristen!)

MPG

Medizin Produkte Gesetz

Gültig ab 02.08.1994

1ste Änderung zu MPG

Gültig ab 06.08.1998

2te Änderung zu MPG

Gültig ab 07.08.2002



MPG

DEFINITION

§3 Nr. 1 MPG

Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente , ... einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren... eingesetzten **Software**, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen zu dienen bestimmt ist

MPG

DEFINITION

- Technische Produkte für die medizinische Anwendung
- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensation von Verletzungen oder Behinderungen
- Untersuchung, Ersetzen oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs

MPG

DEFINITION

- Empfängnisregelung
- Zubehör für Medizinprodukte

SOFTWARE

Aktives Medizinprodukt

Anhang IX Nr. 1.4 MDD

Medizinprodukt, dessen Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle (Ausnahme direkt vom menschlichen Körper oder durch Schwerkraft erzeugten Energie) abhängig ist.

Klassifizierung

- Klasse I = wenig sicherheitskritisch
z.B. Mundspatel
- Klasse IIa = sicherheitskritisch
z.B. Atemwegsfilter
- Klasse IIb = hoch sicherheitskritisch
z.B. Beatmungsgerät
- Klasse III = Implantate
z.B. Herzschrittmacher

**Communauté
Européenne**

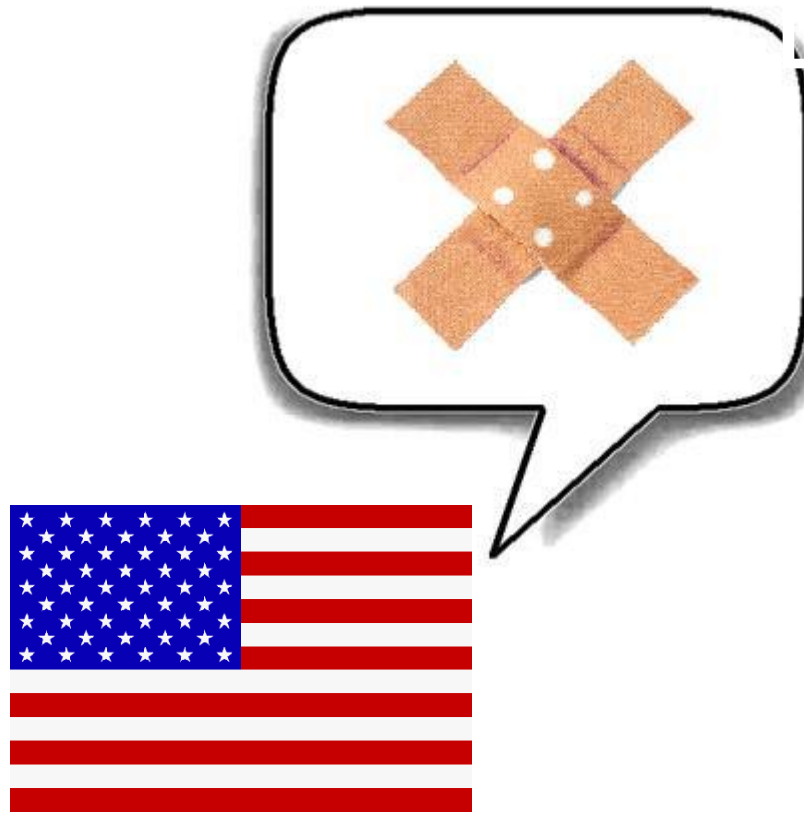


**Kennnummer
Benannte Stelle**

0123

Safety and efficacy

- **Rechtliche Grundlagen**
 - **Zulassungen**
 - **EU**
 - **NON EU**
- **Haftungsfragen**
 - **Herstellerhaftung**
 - **Betreiberhaftung**
 - **Sicherheitstechnische Kontrollen**



Safety and efficacy



U.S. Food and Drug Administration

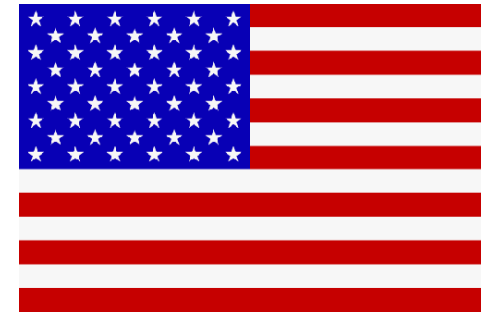
Protecting and Promoting *Your Health*

510(k)

**Substantial equivalent to a predicate device
(gibt's schon, Nachweis: as safe as and as effective
as ...)**

PMA

**Pre Marketing Approval
(gibt's noch nicht, also neu, alle Nachweise für
Sicherheit und Effektivität notwendig)**



- **Rechtliche Grundlagen**
 - Zulassungen
 - EU
 - Non EU
- **Haftungsfragen**
 - **Herstellerhaftung**
 - Betreiberhaftung
 - Sicherheitstechnische Kontrollen

Verantwortlichkeiten

MedGV

Herstellen = **Hersteller**

Inverkehrbringen = **Hersteller**

Inbetriebnehmen = **Betreiber**

Betreiben = **Betreiber**

Anwenden = **Anwender**



Medical Devices

[+ Share](#) [✉ Email this Page](#) [🖨 Print this page](#) [⊞ Change Font Size](#)
[Home](#) > [Medical Devices](#) > [Medical Device Safety](#) > [Medical Device Recalls](#)

Medical Device Safety

Medical Device Recalls

▶ List of Medical Device Recalls

[2010 Medical Device Recalls](#)
[2009 Medical Device Recalls](#)
[2008 Medical Device Recalls](#)
[2007 Medical Device Recalls](#)
[2006 Medical Device Recalls](#)
[2001 - 2005 Medical Device Recalls](#)

List of Device Recalls

[Medical Device Recalls: Get e-mail updates](#)

FDA posts consumer information about the most serious medical device recalls. These products are on the list because there is a reasonable chance that they could cause serious health problems or death.

Use the yearly lists to find information about Class I medical device recalls and some Class II and III recalls of interest to consumers. The links give details about what to do if you own or use one of these products.

Please note that FDA now lists medical device recall notices by the date that it posts the recall rather than the recall initiation date. You can find the date that a firm initiated a recall in the text of the recall notice.

Recent Medical Device Recalls (January 2011 - Present)

Listed by date posted on FDA website.

Device Name	Date
Defibtech LLC, Lifeline and ReviveR AEDs: Software Defect May Cancel Shock	05/10/11
bioMérieux, Inc., VITEK® 2 Gram Negative Susceptibility Cards Containing Piperacillin/Tazobactam (TZP2) – Expanded Recall	05/03/11
Penumbra Inc., Penumbra Coil 400	04/13/11
iCAD (formerly Xoft Inc.), Axxent® FlexiShield Mini, Model F5300	04/13/11

Herstellerhaftung

- Inverkehrbringer
- Überwachung
 - DIMDI
 - FDA
 - USW
- QM Systeme (EN ISO 13485)
- GMP Systeme
- „Deep pockets“
- Strafrecht
- Zivilrecht
- Schadensersatz

Zertifikat / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485:2003 + AC:2007

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 10 373086-001

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

Technologie Institut Medizin GmbH

In der Wassergall 27

56626 Andernach

Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm EN ISO 13485:2003 + AC:2007 / DIN EN ISO 13485:2007 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of EN ISO 13485:2003 + AC:2007 / DIN EN ISO 13485:2007 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / Scope

Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Produkten für Anästhesie und Beatmung

Design, manufacturing and distribution of medical devices for anaesthesia and ventilation

TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen

www.tuev-nord.de, medical@tuev-nord.de, ☎ +49 (0) 201-825-0, Fax +49 (0) 201-825-3243

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044

Notified Body ID. No. 0044

Aktenzeichen
File reference
2.4-1077/09


Ausstellungsdatum
Date of issue
2010-01-21 / ed. 1

Bericht Nr.
Report No.
09232373086



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-967.01.09-46

Gültigkeit / Validity
von / from **2010-01-21**
bis / until **2013-01-20**



Michael Hartweg
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

- **Rechtliche Grundlagen**
 - Zulassungen
 - EU
 - Non EU
- **Haftungsfragen**
 - Herstellerhaftung
 - **Betreiberhaftung**
 - Sicherheitstechnische Kontrollen

Betreiberhaftung

- Say what?
- **Bestimmungsgemäßer Gebrauch**
- **Produktbehandlung**
- **Pflege und Reinigung**
- **Aufbereitung**

- **Wartung**
- **Reparatur**



www.rippenspreizer.de

- **Rechtliche Grundlagen**
 - Zulassungen
 - EU
 - Non EU
- **Haftungsfragen**
 - Herstellerhaftung
 - Betreiberhaftung
 - **Sicherheitstechnische
Kontrollen**

STK

- Hersteller legt Umfang und Zeiten fest
- Hersteller muss zu überprüfende Punkte dem Betreiber aufzeigen (GA)
- keine Herstellerbindung
- Fachlich qualifiziert
- Betreiber muss durchführen
- Hersteller bleibt in der Haftung
- Trendanalyse für kritische Komponenten (z.B, Patienten/Gehäuse-Erdableitstrom)

STK

- Überprüfung der kritischen Komponenten
- Überprüfung der Sicherheitsfunktionen
- Vorgabe von Toleranzen
- Benutzung von Standard Messgeräten
- Elektrischer Sicherheitstest
 - Erdableitstrom
 - Schutzleiterwiderstand
 - Patienten(Gehäuse) Ableitstrom
- Protokoll
 - justitierbares Niveau
- Zeuge

➤ **Wozu Normen**

- **Stand der Technik**
- **Haftungsbasis**

➤ **Wer erstellt eine Norm**

- **Industrie Norm**
 - **Vertreter der Industrie**
 - **Vertreter der Anwender**
 - **Gesetzliche Vertreter**

- **Elektrische Standards**
 - **IEC**
 - **VDE (alt)**
- **Technische Standards**
 - **ISO**
 - **DIN**
- **EN als Kennzeichen der EU**

- **Ausserhalb EU**
 - **ASTM**
 - **CSA**
 - **etc.**

Speichern Sie bitte
HIER.

Danke für Ihre
Aufmerksamkeit.

