



„Medical“ IT-Produkt nicht gleich Medizinprodukt – regulatorische Unterschiede beachten!

Expertenbeitrag von Armin Gärtner

Einleitung

In der Medizintechnik werden IT-Produkte wie PC, (LC)-Monitore und andere Produkte wie Trennglieder oder Switche in Kombination mit Medizinprodukten vielfältig eingesetzt, um Daten zu übertragen, anzuzeigen und/oder zu speichern.

Häufig bezeichnen Hersteller IT-Produkte, die für den Einsatz in der Medizin vorgesehen sind, als sogenannte „Medical“ IT-Produkte. Da der Begriff „Medical IT“ in den EU-Richtlinien und auch in den entsprechenden deutschen Gesetzen nicht definiert ist, werden „Medical“ IT-Produkte oft gleichgesetzt mit Medizinprodukten, obwohl sie nicht den Anforderungen für Medizinprodukte entsprechend in Verkehr gebracht wurden.

Der Beitrag definiert daher die zu beachtenden regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte und IT-Produkte und beschreibt, welche **zusätzlichen** normativen Anforderungen für IT-Produkte eingehalten werden müssen, um diese in der Medizin bzw. Medizintechnik - als sogenannte „Medical“ IT-Produkte – rechtlich korrekt betreiben zu bzw. anwenden zu können.

1. Begriff „Medical“ IT-Produkt

Der Zusatz „Medical“ für IT-Komponenten stellt einen vielfach verwendeten Marketingbegriff dar.

Das Attribut „Medical“ soll dem potenziellen Käufer signalisieren, dass das IT-Produkt für einen Einsatz in der Medizin bzw. Medizintechnik vorgesehen und in besonderer Weise dafür geeignet sei. Nachfolgend werden Produkt-Beispiele aufgeführt, die am Markt häufig mit dem Attribut „Medical“ vertrieben werden:

- „Medical PC“ = PC zum Einsatz in der Medizin(-technik)
- „Medical LCD“ = LC-Monitor zum Einsatz in der Medizin und Medizintechnik
- „Medical Switch“
- „Signal-Trennverstärker“ wie „Videotrennverstärker“

Auf Grund einer fehlenden, regulatorischen Definition des Begriffes „Medical“ IT-Produkt werden derartige Produkte fälschlicherweise von Herstellern und Betreibern oftmals gleich wie ein „Medizinprodukt“ verstanden und vereinzelt auch so beworben.

Ein „Medical“ IT-Produkt“ stellt regulatorisch zunächst ein technisches Produkt gemäß den Anforderungen des deutschen Produktsicherheitsgesetzes (ProdSG) [1] und des deutschen EMV-Gesetzes [2] dar. Während das Produktsicherheitsgesetz u. a die europäische Niederspannungs-Richtlinie in deutsches Recht für technische Produkte und Verbraucherprodukte umsetzt, beinhaltet das Gesetz über die elektromagnetische Verträglichkeit von Betriebsmitteln (EMVG) die Anforderungen der europäischen EMV-Richtlinie [3].

Ein solches technisches Produkt wird also nach Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens durch den Hersteller - gemäß der vorgenannten Niederspannungsrichtlinie und der EMV-Richtlinie - mit einer CE-Kennzeichnung versehen. Da hierbei keine Konformitätsaussage in Bezug auf die Medizinprodukterichtlinie Medical Devices Directive 93/42/EWG [4] getätigt wird, stellt ein derartige IT-Produkt somit auch kein Medizinprodukt nach Medizinprodukte-Richtlinie dar.

Wenn nun ein Hersteller ein solches IT-Produkt zweckbestimmt für den Einsatz in der Medizin bzw. Medizintechnik in den Verkehr bringen will, muss er sich u. a. mit den besonderen Anforderungen an elektrische Sicherheit (Safety) und EMV auseinandersetzen, die im Bereich der Medizin bzw. Medizintechnik zu beachten sind.

Um aber ein solches IT-Produkt für medizinische Zwecke, vor allem innerhalb der sogenannten Patientenumgebung (besondere Schutzzone um den Patienten nach VDE 0100 Teil 710) [5] zulässigerweise einsetzen zu können, muss ein Hersteller ein solches Produkt entsprechend den Anforderungen der dafür geltenden, folgenden Normen der Medizintechnik herstellen. Diese Normen enthalten engere und schärfere Grenzwerte und Bestimmungen u. a. an Ableitströme und EMV als die vergleichbaren Normen für IT-Produkte:

- *Elektrische Sicherheit (Safety): DIN EN 60601-1: „Medizinische elektrische Geräte Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen“ und*
- *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV): DIN EN 60601-1-2: „Medizinische elektrische Geräte Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit,*

einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen“

Wenn also ein Hersteller ein IT-Produkt gemäß den Anforderungen der Niederspannungs- und EMV-Richtlinie herstellt und dabei zusätzlich die Safety- und EMV-Anforderungen der vorgenannten technischen Normen der Medizintechnik erfüllt, kann nach Auffassung des Verfassers der Marketing-Begriff „**Medical**“ verwendet werden.

Dies ist aber nur dann gerechtfertigt, wenn die vorstehenden Anforderungen auch tatsächlich **nachweislich** erfüllt sind. Für die Nachweisführung müssen die folgenden Dokumente in aktueller Fassung vorgelegt werden:

- Aktuelle Konformitätserklärung nach Niederspannungs- [6] und EMV-Richtlinie (gegebenenfalls auch weitere Richtlinien)
- Prüfberichte einer anerkannten Prüfstelle mit Angabe der zugrunde liegenden Prüfnormen, wie DIN EN 60601-1 und DIN EN 60601-1-2, mit Angabe der geprüften Parameter und deren Einhaltung

2. Herstelleraufgaben

Jeder Hersteller, der technische Produkte in Europa in Verkehr bringt, ist nach dem Konzept der Europäischen Harmonisierungs-Richtlinien verpflichtet, sich mit den rechtlichen Voraussetzungen und Anforderungen dieser Richtlinien und der in die jeweiligen nationalen Gesetze umgesetzten Anforderungen vertraut zu machen und sie einzuhalten. Das Konzept der EU-Harmonisierungs-Richtlinien wird im sogenannten Blue Guide [7] ausführlich beschrieben. Nur wenn die EU-Richtlinien und ihre nationalen Umsetzungen in entsprechende Gesetze, wie dem Medizinproduktegesetz bzw. dem Produktsicherheitsgesetz, nachweislich beachtet werden, kann von einem rechtskonformen Inverkehrbringen von Produkten gesprochen werden. [siehe dazu Quelle 8: Lörzer – Buck - Rechtskonformes Inverkehrbringen von Produkten]

Hersteller-Entscheidung

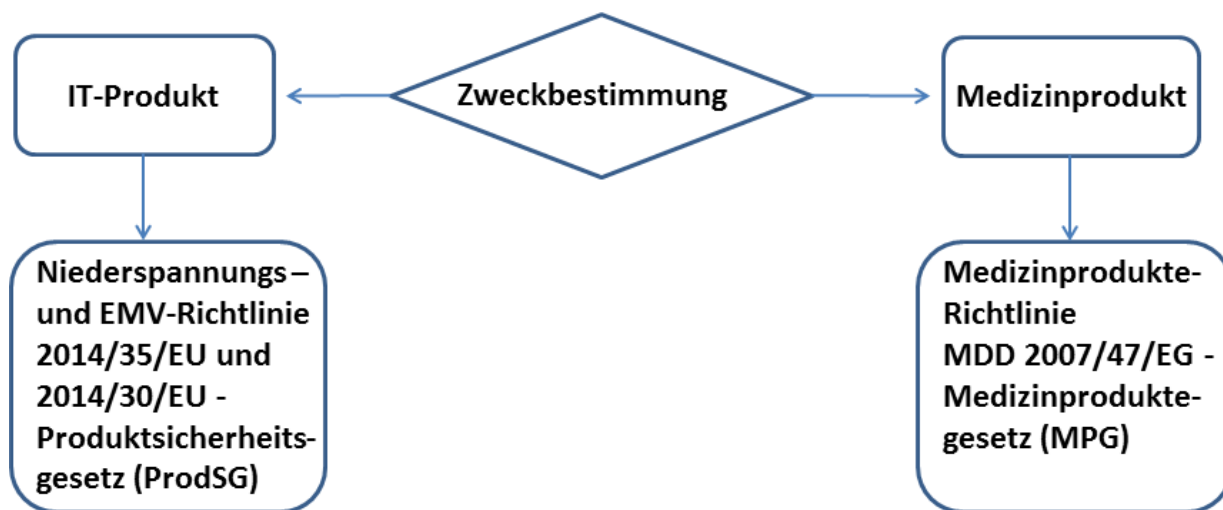


Abbildung 1: Entscheidung über den regulatorischen Produktstatus

Wenn ein Hersteller ein technisches IT-Produkt zur Verwendung in der Medizin bzw. Medizintechnik in Verkehr bringen will, muss er sich gemäß Abbildung 1 entscheiden, ob es sich gemäß der von ihm festzulegenden Zweckbestimmung um ein Medizinprodukt nach Medizinprodukte-Richtlinie oder aber um ein technisches Produkt nach Niederspannungs- und EMV-Richtlinie handeln soll.

Mit der eindeutigen Definition der Zweckbestimmung legt der Hersteller den regulatorischen Produktstatus als technisches Produkt oder als Medizinprodukt fest.

Da die Grundlegenden Anforderungen nach dem „Neuen Konzept“ in Europa nur allgemeine Schutz- und Sicherheitsziele enthalten, kann ein Hersteller für die Gestaltung der technischen Details sogenannte „harmonisierte (technische) Normen“ verwenden. Harmonisiert bedeutet, dass diese Normen im EU-Amtsblatt zu den jeweiligen Richtlinien genannt werden.

Die folgende Tabelle 1 listet beispielhaft für die genannten Medizinprodukte, IT- und „Medical“ IT-Produkte die zutreffenden EU-Richtlinien sowie deren entsprechende Umsetzung in deutsche Gesetze, und die wesentlichen, harmonisierten Normen auf, die in Bezug zur jeweiligen Richtlinie stehen.

Regulatorischer Produktstatus	Medizinprodukt	IT-Produkt	IT-Produkt (Medical IT-Produkt)
Anzuwendende Richtlinie(n)	Medizinprodukte-Richtlinie	Niederspannungs-Richtlinie EMV-Richtlinie	Niederspannungs-Richtlinie, EMV-Richtlinie
Umsetzung in deutsches Gesetz	Medizinproduktegesetz	Produktsicherheitsgesetz	Produktsicherheitsgesetz

Harmonisierte Normen	DIN EN 60601-1 (Safety) DIN EN 60601-1-2 (EMV)	DIN EN 60950 DIN EN 55022	DIN EN 60950 DIN EN 55022
zusätzlich			DIN EN 60601-1 (Safety) DIN EN 60601-1-2 (EMV)

Tabelle 1: Produkte gemäß Richtlinien, deutsche Gesetze und die dazu gehörigen, harmonisierte Normen (ohne Anspruch auf Vollständigkeit)

Ein „Medical“ IT-Produkt muss für den Einsatz in der Medizin / Medizintechnik zusätzlich auch noch eine IPX-Klassifikation (IP = International Protection Code) als Schutz gegen das Eindringen von Feuchtigkeit bzw. Wasser aufweisen. Diese Forderung liegt darin begründet, dass im Umfeld einer Behandlung eines Patienten Flüssigkeiten wie Kochsalzlösung aber auch Körperflüssigkeiten auftreten können, die in ein Produkt eindringen und dadurch Ausfälle in der Elektronik verursachen können.

CE-Kennzeichnung von IT-Produkten Richtlinien



- CE-Kennzeichnung nach
- Niederspannungsrichtlinie
- EMV-Richtlinie
- R&TTE-Richtlinie (Funk)



www.shutterstock.com - 43980895

Abbildung 2: CE-Kennzeichnung von IT-Produkten

Wenn nun ein IT-Produkt wie ein PC, LC-Monitor und andere IT-Komponenten für den Einsatz in der Medizin / Medizintechnik z. B. in Kombination mit Medizinprodukten vorgesehen ist, kann der Hersteller den Weg beschreiten, die Anforderungen der beiden genannten medizintechnischen Normen (Safety / EMV) in der

Produktentwicklung und -fertigung umzusetzen. Mit dieser konstruktiven Umsetzung ermöglicht er den Einsatz der betreffenden IT-Produkte in der Medizin und Medizintechnik, vor allem in der sogenannten Patientenumgebung

Mit anderen Worten, der regulatorische Status eines solchen PC als IT-Produkt ändert sich durch die zusätzliche Anwendung der beiden Normen grundsätzlich **nicht**. Auch wenn ein solcher PC zusätzlich die Safety-Anforderungen der DIN EN 60601-1 und die EMV-Anforderungen der DIN EN 60601-1-2 nachweislich erfüllt, so bleibt der regulatorische Produktstatus als IT-Produkt nach Niederspannungs- und EMV-Richtlinie erhalten!

Ein solcher PC kann jedoch zulässigerweise in der Patientenumgebung eingesetzt werden, weil er die Anforderungen der vorgenannten Normen für die Herstellung von medizinischen, elektrischen Geräten (ME-Geräten nach DIN EN 60601-1) erfüllt. Der Betreiber, der ein solches Produkt für den Einsatz in der Patientenumgebung kauft, erfüllt damit auch die Verpflichtung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung [9], nach der (Medizin-)Produkte nur nach anerkannten Regeln der Technik betrieben und angewendet werden dürfen.

Hygiene-Anforderungen

Zusätzlich muss ein solches „Medical“ IT-Produkt auch hygienische Anforderungen erfüllen, z. B. entsprechend der RKI-Richtlinien (Robert-Koch-Institut) oder der BfArM-Richtlinien (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizintechnik), um für den Einsatz unter besonderen Anforderungen, wie in der Medizin bzw. der Medizintechnik geeignet zu sein. Dazu gehören u. a. möglichst glatte und leicht zu reinigende Flächen und validierte Nachweise für die Desinfizierbarkeit, d. h. das methodisch sichere Erreichen einer Keimreduzierung und der Beständigkeit des Produktes gegen diese Mittel.

„Medical“ IT-Produkt

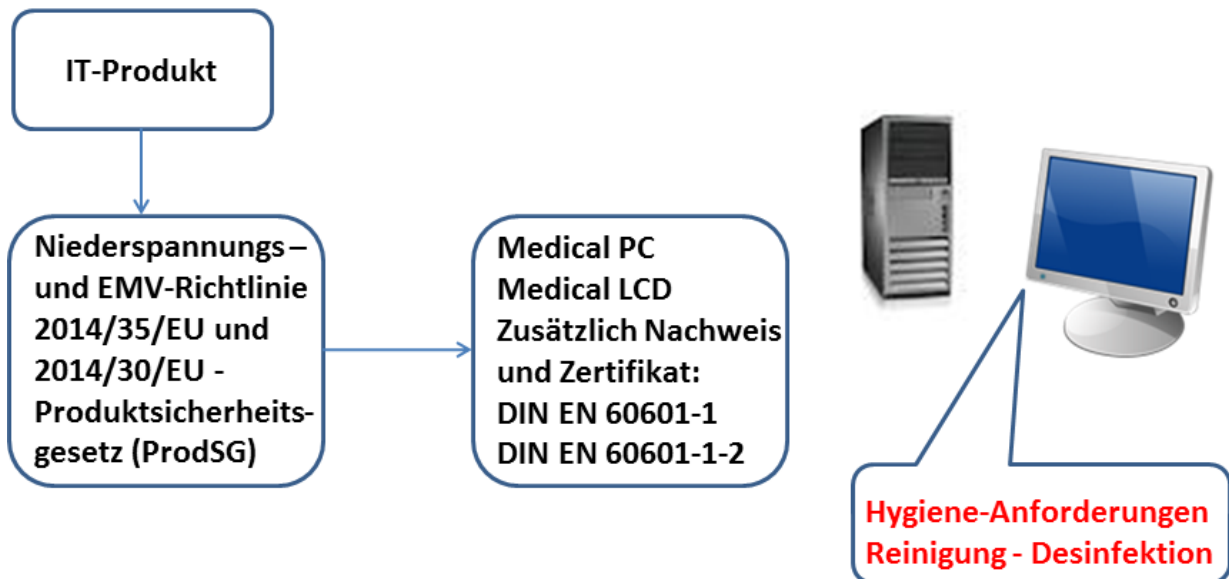


Abbildung 3: „Medical“ IT-Produkt

Achtung: Nur Hinweise auf die Verwendung von „Standard-Desinfektionsmitteln“ reichen NICHT aus.

3. Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Betreibers (Gesundheitsreichrichtung)

Wenn ein Krankenhaus IT-Produkte für die Medizintechnik beschafft, müssen die zuständigen Fachabteilungen (Medizintechnik und IT) vor der Beschaffung beschreiben und festlegen, für welchen Anwendungszweck technische Produkte wie Medizinprodukte und Nicht-Medizinprodukte (Medical IT-Produkte) beschafft werden sollen.

Die nachfolgenden Beispiele sollen die Bedeutung der Beschreibung des Einsatzzweckes am Beispiel eines LC-Monitors und die damit verbundenen Anforderungen an den regulatorischen Produktstatus sowie die zusätzlichen normativen Anforderungen verdeutlichen:

- 1) LC-Monitor für den Aufruf von KIS und anderen IT-Applikationen in Funktionsbereichen und OP, außerhalb der Patientenumgebung und unter Beachtung der VDE 0100 Teil 710 = **herkömmliches IT-Produkt**

2) LC-Monitor für den Aufruf von KIS und anderen IT-Applikationen in Funktionsbereichen und OP, innerhalb der Patientenumgebung = „**Medical**“ **LCD**

3) LC-Monitor für die Visualisierung medizinischer Bilder (Farbinformation z. B. für die Endoskopie, Ableitung von Diagnose wie z. B. in der Befundung von Röntgenbildern), innerhalb und außerhalb der Patientenumgebung = **Medizinprodukt LC-Monitor**.

Prüfpflichten gemäß der am 01.01.2017 novellierten MPBetreibV

Die novellierte Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) definiert nun als Betreiber die juristische bzw. natürliche Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist. § 3 der Verordnung fordert vom Betreiber (z. B. Vorstand oder Geschäftsleitung) die Gewährleistung für ein sicheres und ordnungsgemäßes Anwenden der in seiner Gesundheitseinrichtung am Patienten eingesetzten Medizinprodukte.

Daraus lässt sich mittelbar auch eine Prüfpflicht bezüglich des regulatorischen Produktstatus von Nicht-Medizinprodukten ableiten. Um die sichere Anwendung auch von „Medical“-IT-Produkten innerhalb der Patientenumgebung gemäß anerkannten Regeln der Technik (§ 4 Abs. 1 MPBetreibV) zu gewährleisten, muss der Betreiber entsprechende Beschaffungsprozesse installieren.

Wenn also IT-Produkte für die Medizintechnik beschafft werden sollen, sollte sich der Betreiber, vertreten durch die Medizintechnik und IT, die erforderlichen Unterlagen und Dokumente, insbesondere die Zweckbestimmung, die Konformitätserklärung und Prüfberichte für „Medical“ IT-Produkte sowie Angaben zur Hygiene vorlegen lassen, um den regulatorischen Produktstatus überhaupt überprüfen zu können.

Nicht immer sind die Herstellerunterlagen für „Medical“ IT-Komponenten - wie vorstehend beschrieben - eindeutig und vollständig. Der Betreiber hat auch bei IT-Produkten eine Prüfpflicht bei der Beschaffung - mit Unterstützung durch die Fachabteilungen IT und/oder Medizintechnik. Das gleiche gilt erst recht bei der Beschaffung von Medizinprodukten. Diese ergibt sich aus der MPBetreibV.

Es finden sich immer wieder Beispiele, die zeigen, dass die genannten regulatorischen Anforderungen nicht erfüllt sind:

Beispiel 1

Ein Typenschild eines „Medical“ PC ist mit dem Symbol „CE“ gekennzeichnet. In den Unterlagen des Produktes fehlt aber die Konformitätserklärung, aus der hervorgeht, welcher Richtlinie bzw. welchen Richtlinien / Gesetzen das Produkt entspricht. Der Hersteller bezeichnet das Produkt als ein Medizinprodukt der Klasse I.

Auf Grund von Nachfragen stellt sich aber heraus, dass es sich nicht um ein Medizinprodukt handelt, sondern sich die Angabe der Klasse I auf die Schutzklasse des Produktes bezieht (Anm.: gemäß DIN EN 60601-1 – elektrische Sicherheit).

Die Konsequenz ist, dass das Produkt als **nicht ordnungsgemäß** in Verkehr gebracht gilt, weil die Konformitätserklärung fehlt, die als Nachweis der Konformität mit der/den einschlägigen **Richtlinie/n erforderlich** ist. In diesem Fall kam erschwerend noch hinzu, dass auch kein Nachweis über die erforderliche Technische Dokumentation (Produkt-Hauptakte) über die Konformitätsbewertung vorgelegt werden konnte.

Hinweis: Datenblätter zu einem solchen Produkt oder zu den verwendeten Teilkomponenten, aus denen eine CE-Kennzeichnung und/oder eine Prüfung nach einer spezifischen Norm hervorgehen, reichen für diesen Zweck **NICHT** aus.

Beispiel 2

In den Unterlagen eines „Medical“ IT-Produktes finden sich Angaben, dass das Produkt nur nach der DIN EN 60601-1 geprüft wurde. Eine zusätzlich notwendige Prüfung auf Einhaltung der medizinischen EMV-Norm DIN EN 60601-1-2 ist nicht nachgewiesen.

Produkte, die im Umfeld der Medizintechnik eingesetzt werden (sollen), unterliegen damit den höheren Anforderungen der medizinischen EMV-Norm an Emission und Immission von Störpegeln. Diese Anforderungen sind insbesondere dann zu beachten und einzuhalten, wenn „Medical“ IT-Produkte in der Nähe von lebenserhaltenden oder lebensunterstützenden Medizinprodukten wie Narkosebeatmungsgeräte u. a. eingesetzt werden sollen.

Beispiel 3

Ein Hersteller weist in der Konformitätserklärung aus, dass sein Produkt den Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie, der Niederspannungs-Richtlinie und der EMV-Richtlinie entspricht.

Wenn ein Hersteller die Konformität nach den drei verschiedenen Richtlinien (Niederspannungs-, EMV- und Medizinprodukterichtlinie) erklärt, dann ist dies nicht korrekt.

Beispiel 4

Ein Hersteller legt keine Konformitätserklärung nach Richtlinie vor sondern Erklärungen, die die Übereinstimmung, Verifizierung oder Bestätigung mit Richtlinien, Normen oder anderen Vorschriften bestätigen.

Dokumente mit Bezeichnungen wie Certificate of Compliance oder Verification of Compliance stellen keine rechtsgültige Konformitätserklärung dar und entsprechen nicht der Konformitätserklärung, die nach dem Richtlinienkonzept gefordert ist. Sie stellen in der Regel Dokumente dar, auf denen der Hersteller dann eine ordnungsgemäße Konformitätserklärung ausstellen muss.

Stellt der Betreiber bei der Überprüfung fest oder hat er Zweifel, ob die vorgelegten Unterlagen vollständig und/oder korrekt das Inverkehrbringen nach EU-Richtlinien bestätigen, bedeutet dies im regulatorischen Sinne, dass die sogenannte Vermutungswirkung aufgehoben wird. In einem solchen Fall sollte sich der Betreiber an die zuständigen Marktaufsichtsbehörden wenden, um klären zu lassen, ob ein Produkt

ordnungsgemäß in Verkehr gebracht wurde, die Anforderungen der zutreffenden Richtlinie(n) erfüllt sind oder nicht.

Im Zweifelsfall übernimmt sonst der Betreiber, z. B. ein Krankenhaus, die Verantwortung für ein vom Hersteller nicht ordnungsgemäß in Verkehr gebrachtes Produkt. Das Krankenhaus ist dann regulatorisch Eigenhersteller eines solchen Produktes und übernimmt damit im Schadensfall auch die Produkthaftung für das Produkt. Lt. MPG und MPBetreibV sind außerdem der Betrieb und die Anwendung von Produkten, die den gesetzlichen Anforderungen nicht entsprechen, unter Strafe verboten.

4. „Medical“ IT-Komponenten

Es steht jedem Hersteller frei, für sein IT-Produkt (nach Niederspannungs- und EMV-Richtlinie) zusätzlich die Anforderungen der beiden medizintechnischen Normen umzusetzen und mit einem zusätzlichen Prüfbericht oder -zertifikat nachzuweisen, wenn er diese Produkte für den Einsatz in der Medizin bzw. Medizintechnik vorsieht. Dazu gehört auch zwingend, dass der Hersteller verbindliche Angaben zur Reinigung und Desinfektion eines solchen Produktes zum Einsatz in der Medizin/Medizintechnik beschreibt. Nur dann ist der Begriff „Medical“ IT-Komponente wie „Medical“ LC-Monitor oder „Medical“ PC gerechtfertigt.

Ein solcher Monitor bzw. PC unterscheiden sich dann vom Büromonitor durch medizingerätespezifische Eigenschaften, z. B. durch geringere Ableitströme nach DIN EN 60601-1 wie z.B. den Gehäuseableitstrom oder durch physiologisch orientierte EMV-Prüfungen nach DIN EN 60601-1-2 und in den Hygieneanforderungen.

Der Hersteller solcher Produkte muss die in den einschlägigen EU-Richtlinien beschriebenen Grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit des Produktes erfüllen. Der Nachweis der Erfüllung wird mit einer Technischen Dokumentation belegt. Erst wenn er diese Voraussetzungen erfüllt, darf der Hersteller in der EU (oder sein Bevollmächtigter mit Sitz in der EU) die Übereinstimmung des Produktes mit diesen Anforderungen mittels der EU-Konformitätserklärung bestätigen und die **CE-Kennzeichnung** anbringen.

Begriffe wie

- CE-Zulassung
- CE-Prüfung
- CE-Zertifizierung
- MPG-Prüfung
- MPG-Zulassung
- Medizinzulassung
- Medizinische Zulassung
- u.a.m.

sind schlichtweg falsch und in keiner einzigen EU-Rechtsvorschrift definiert. Derartige Begriffe lassen vermuten, dass die rechtlich geforderten Konformitätsanforderungen der Harmonisierungsrechtsvorschriften für ein solches Produkt entweder nicht bekannt waren und/oder nicht korrekt umgesetzt wurden. In jedem Fall sollte die Erwähnung solcher Begriffe den potenziellen Käufer zur Vorsicht bzw. zu intensivem Nachfragen veranlassen!

Auch stellt sich die Frage, warum Signalverstärker, Trennverstärker und auch USV (Komponenten für eine unabhängige Spannungsversorgung) immer wieder nicht nur als „Medical“ IT-Produkt, sondern auch als Medizinprodukt in Verkehr gebracht werden. Derartige Produkte erfüllen in der Regel nicht die Legaldefinition eines Medizinproduktes gemäß der Medizinprodukte-Richtlinie.

Danach sind Medizinprodukte *„Produkte, die zum Erkennen, Heilen, Lindern und Überwachen von Krankheiten und Verletzungen sowie zur Empfängnisverhütung vorgesehen sind“*.

Ein Signalverstärker oder eine Trennvorrichtung hat auch keine medizinische Zweckbestimmung nach der Medizinprodukte-Richtlinie, sodass die Beschaffung eines solchen „Medizinproduktes“ nicht sinnhaftig ist.

5. Empfehlungen

Damit IT-Abteilungen und die Medizintechnik in Krankenhäusern ihre IT-Produkte zum Einsatz in der Medizin/Medizintechnik ordnungsgemäß beschaffen können und um haftungsrechtliche Probleme mit solchen Produkten zu vermeiden, ist es dringend notwendig, dass sie in Anfragen und Ausschreibungstexten den vorgesehenen Verwendungszweck und die regulatorischen Anforderungen (Medizinprodukt, IT-Produkt) eindeutig beschreiben und abfragen.

Anfragen und Ausschreibungstexte sollten klar fordern, dass folgende Informationen und Unterlagen vorgelegt werden müssen, damit ein Krankenhaus eine ordnungsgemäße Prüfung vornehmen kann:

- Datenblätter und techn. Spezifikationen
- Zweckbestimmung
- Typgenaue, aktuelle Konformitätserklärung
- Aktuelle Prüfbescheinigungen (Zertifikate) über die Prüfung nach DIN EN 60601-1 und DIN EN 60601-1-2
- Unterlagen über Reinigung und Desinfektion unter Angabe von in der Medizin/Medizintechnik zulässigen Mitteln

Sind die Anforderungen in einer Ausschreibung bzw. in einem Auftrag für ein solches Produkt nicht klar definiert, wird es einem Krankenhaus schwer fallen, von einer

Beschaffung von „Medical“ IT-Produkten zurück zu treten, wenn sich erst nach dem Kauf herausstellt, dass die beschafften Produkte nicht den notwendigen regulatorischen und gesetzlichen Anforderungen vollumfänglich entsprechen und / oder nicht ordnungsgemäß in Verkehr gebracht wurden und somit eine CE-Kennzeichnung nicht bzw. nicht korrekt angebracht worden ist.

6. Literatur und Quellenangaben

1. Produktsicherheitsgesetz (ProdSG), https://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/prodsg_2011/gesamt.pdf, letzter Zugriff 27.03.2017
2. EMV-Gesetz, <https://www.buzer.de/s1.htm?g=Gesetz+%C3%BCber+die+elektromagnetische+Vertr%C3%A4glichkeit+von+Betriebsmitteln++EMVG&f=1>, letzter Zugriff 27.03.2017
3. Richtlinie 2014/30/EU zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (Neufassung), <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0030>, letzter Zugriff 27.03.2017
4. Medizinprodukte-Richtlinie Medical Devices Directive 93/42/EWG, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:de:PDF>, letzter Zugriff 27.03.2017
5. VDE 0100 Teil 710:2012-10 Errichten von Niederspannungsanlagen: Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art – Medizinisch genutzte Bereiche
6. Richtlinie 2014/35/EU zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32014L0035>, letzter Zugriff 27.03.2017
7. Blue-Guide, ec.europa.eu/DocsRoom/documents/18027/attachments/1/translations/de/.../native, letzter Zugriff 27.03.2017
8. Lörzer, M.; Buck, P.; Schwabedissen, A.; Rechtskonformes Inverkehrbringen von Produkten, Beuth Verlag 2012, ISBN 978-3-410-21187-7
9. MPBetreibV 2017, <https://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpbetreibv/gesamt.pdf>, letzter Zugriff 27.03.2017
10. Medizinproduktegesetz (MPG), <https://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpg/gesamt.pdf>, letzter Zugriff 27.03.2017
11. Wilrich, T.; Das neue Produktsicherheitsgesetz (ProdSG), Beuth Verlag 2012, ISBN 978-3-410-2235-2
12. Ebelin, C.; Lörzer, M.; EMV und Niederspannungsrichtlinie 2014/30/EU und 2014/35/EU, Beuth Verlag 2017, 2. Ausgabe, ISBN 978-3-410-25227-6

Diese Publikation ist ein Auszug aus dem gleichnamigen Beitrag des Fortsetzungswerkes Medizintechnik und Informationstechnologie digital - MIT - Konzepte, Technologien, Anforderungen - TÜV Media GmbH, Köln. Die vollständige Fassung erscheint in der 25. Ergänzungslieferung des Fortsetzungswerkes vrs. im August 2017.

Stand 12.04.2017

Anschrift des Verfassers

Armin Gärtner
Ingenieurbüro für Medizintechnik
Ö. b. u. v. Sachverständiger für Medizintechnik und Telemedizin
Edith-Stein-Weg 8
40699 Erkrath
Armin.gaertner@t-online.de