

# Mölnlycke® geht mit gutem Beispiel voran

Wir schließen Artikel 12 der MDD<sup>1</sup> für Mölnlycke® OP-Trays ab



Artikel 12 ist Teil der MDD<sup>1</sup> – Nach unserem Kenntnisstand hat sich der größte Teil der Tray (Set/Kit)-Hersteller dazu entschlossen, entsprechend des Artikel 12 der MDD<sup>1</sup> zu handeln. Das bringt unter anderem folgende Veränderungen mit sich:

## Gleiches Niveau bei Qualität und Service – erhöhte Transparenz

Mölnlycke® ist weiterhin für die Konfektionierung, Verpackung, Sterilisation und den Vertrieb sowie die Überprüfung der Konformität der Komponenten verantwortlich. Wir sind weiterhin Ihr zentraler Ansprechpartner für alle Themen rund um Produkte und Leistungen.

## Mölnlycke ist verpflichtet, nach Anweisung der Hersteller zu arbeiten

Dies bedeutet, dass folgende Kriterien berücksichtigt werden müssen:

- Sterilisationsparameter
- Verpackungszustand
- Gebrauchsanleitung bereitstellen

## Technische Dokumentation der Komponenten

Das Eigentum und die Verantwortung für die technische Dokumentation verbleibt beim rechtmäßigen Hersteller der Komponenten.

## Alle Medizinprodukte müssen mit einem CE-Zeichen versehen sein

- Sowohl sterile als auch unsterile Komponenten müssen ein CE-Zeichen tragen.
- Mölnlycke® muss das rechtmäßige CE-Zeichen des Herstellers auf dem Tray Inhaltsblatt angeben.

Die zukünftig zu erfüllenden Anforderungen von Artikel 12 der MDD<sup>1</sup> machten es erforderlich, dass die rund 4.000 aktiven Komponenten, die Mölnlycke für die OP-Trays anbietet, erneut geprüft werden mussten. 75 % der Komponenten wurden bereits durch die benannten Stellen genehmigt. Für die restlichen 25 % hat Mölnlycke Alternativen gefunden, die zeitnah implementiert werden. Wir werden Sie über die anstehenden Änderungen auf dem Laufenden halten.

<sup>1</sup> MDD - Medical Device Directive

# Mölnlycke® stellt auf Artikel 12 MDD<sup>1</sup> um

## Hintergrund

### Allgemeines

Um ein Medizinprodukt im europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr bringen zu können, muss dieses ein CE-Kennzeichen tragen. Das CE-Kennzeichen gilt als Bestätigung des Herstellers, dass das Produkt den grundlegenden Anforderungen aller relevanten europäischen Richtlinien entspricht. Um ein Medizinprodukt mit einem CE-Kennzeichen versehen zu können, muss der Hersteller verschiedene Schritte befolgen. Dies beinhaltet zum Beispiel die Klassifizierung des Medizinproduktes, die Wahl eines Konformitätsbewertungsverfahrens, die Bereitstellung der benötigten Unterlagen/technische Dokumentation und den Erhalt der dazugehörigen Zertifizierung durch die der Benannten Stelle.

### Aufstellung gemäß Artikel 11 MDD<sup>1</sup>

Die bisherige Vorgehensweise bei Mölnlycke® war, Artikel 11 als Konformitätsbewertungsverfahren im Rahmen der MDD<sup>1</sup> zu verwenden. Dies bedeutet, dass Mölnlycke für Aktivitäten und Anforderungen in Bezug auf die CE-Kennzeichnung eines Trays (inkl. Inhalt) und das Inverkehrbringen verantwortlich war. Um den Anforderungen zu entsprechen, gibt es verschiedene Vereinbarungen mit Herstellern und Lieferanten, wie z.B. Komponenten-Fragebögen, Lieferanten- und Qualitätsvereinbarungen. Die Anforderung in Bezug auf Zertifizierung und technische Dokumentation wurde unter Nutzung des Own Brand Labelling (OBL) Konzeptes erfüllt. Kurz gesagt bedeutet OBL, dass der Hersteller das CE-Kennzeichen (Zertifizierung und technische Dokumentation) des Original-Herstellers (OEM) nutzen kann.

### Regulatorische Änderungen

Aufgrund von Änderungen in Bezug auf die Interpretation des Medizinproduktegesetzes (MPG) durch die europäische Kommission Ende 2013 haben die zuständigen Behörden (z.B. BfArM) und Benannte Stellen (z.B. BSI) Klarstellungen zur Interpretation der Richtlinien mitgeteilt. Beispielweise beinhalten diese:

- Die bisherigen reduzierten Anforderungen zur Beurteilung an OBL-Hersteller bestehen nicht mehr.
- Für sämtliche Medizinprodukte, für die ein Unternehmen die rechtliche Verantwortung übernimmt, muss dieses auch über die vollständige technische Dokumentation verfügen.

Bei einem Beurteilungsverfahren gemäß Artikel 11 des MDD<sup>1</sup> wäre Mölnlycke in der Konsequenz gezwungen, für alle Komponenten, die sich in unseren Trays befinden, eine eigene Zertifizierung durchzuführen und vollen Zugriff und Kontrolle auf die technische Dokumentation zu haben. Dies hätte enorme Auswirkungen - sowohl für Mölnlycke als auch für alle Lieferanten von Komponenten in Bezug auf die benötigten Ressourcen - um diese Vorgehensweise bewerkstelligen zu können.

### Aktuelle Vorgehensweise

Basierend auf den regulatorischen Änderungen hat Mölnlycke entschieden, das Konformitätsbewertungsverfahren von Artikel 11 auf Artikel 12 der MDD<sup>1</sup> zu ändern. Artikel 12 ist ein spezielles Konformitätsbewertungsverfahren für Trays und Systeme mit einem anderen Ansatz zur Konformitätsbewertung. Mölnlycke wird weiterhin für die Trays und alle Aktivitäten in Bezug auf Herstellung und Sterilisation der Trays verantwortlich sein sowie die Sicherstellung, dass alle im Tray befindlichen Komponenten über ein CE-Kennzeichen verfügen, wechselseitig kompatibel sind und für den geplanten Einsatz geeignet sind.

**Nach erfolgreicher und vollständiger Umsetzung des Artikel 12 der MDD<sup>1</sup> sind wir bestens vorbereitet für die Tray MDR<sup>2</sup>.**

1. MDD - Medical Device Directive 93/42/EEC - Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

2. MDR - Medical Device Regulation - EU Verordnung Medizinprodukte [EU] 2017/745

Die Medizinprodukterichtlinie (MDD) gilt in der EU nicht unmittelbar und ließ Raum für Interpretationen zu. Die EU-Verordnung (MDR) ist ein verbindlicher Rechtsakt und muss in allen EU-Mitgliedsstaaten eingehalten werden.

Erfahren Sie mehr unter [www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com)

Mölnlycke Health Care GmbH, Grafenberger Allee 297, 40237 Düsseldorf, Deutschland, T +49 (0)211 920 880, F +49 (0)211 920 88 170, [www.molnlycke.de](http://www.molnlycke.de)  
Mölnlycke Health Care GmbH, Wagenseilgasse 14, 1120 Wien, Österreich, T +43 1 278 85 42, F +43 1 278 85 42 199, [www.molnlycke.at](http://www.molnlycke.at)

Marke, Name und Logo von Mölnlycke sind global eingetragene Marken einer oder mehrerer Unternehmen der Mölnlycke Health Care Gruppe.  
© 2019 Mölnlycke Health Care AB. Alle Rechte vorbehalten.

