

Die Unternehmen der
Medizintechnologie :
www.bvmed.de

Vereinzelung von Medizinprodukten nach MDR

Ein Leitfaden zur Bewertung der Vereinzelung von Medizinprodukten
durch Händler anhand Artikel 16 MDR

© Copyright by
BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Mai 2022

Vervielfältigungen, auch auszugsweise, sind nur mit ausdrücklicher Genehmigung des BVMed gestattet.

Vereinzelnung von Medizinprodukten nach MDR

Ein Leitfaden zur Bewertung der Vereinzelnung von Medizinprodukten durch Händler anhand Artikel 16 MDR¹

Vorwort

Der vorliegende Leitfaden richtet sich an Händler von Medizinprodukten und soll als eine Orientierungshilfe für die Ver- bzw. Auseinzelnung von Medizinprodukten dienen. Diese Tätigkeiten sind gesetzlich nicht definiert und umschreiben im Allgemeinen Maßnahmen des Händlers, mit welchen die Anzahl der in einer bereits in den Verkehr gebrachten Verkaufseinheit enthaltenen gleichartigen Medizinprodukte reduziert wird, um diese sodann am Markt bereitzustellen. Dies geschieht häufig, aber keinesfalls ausschließlich, durch Leistungserbringer der gesetzlichen Krankenkassen zur Versorgung einzelner Versicherter mit Hilfsmitteln. Die mit der Ver- bzw. Auseinzelnung einhergehenden Maßnahmen sind hinsichtlich ihres Umfangs und ihrer Intensität sehr unterschiedlich, sodass auch die Rechtsfolgen und Pflichten nicht pauschal bewertet werden können.

Die Eigenart der konkreten Maßnahmen entscheidet nicht nur über die Anwendbarkeit, sondern auch über die Rechtsfolgen innerhalb der komplexen Systematik des Artikels 16 MDR. Gängige, mit der Ver- bzw. Auseinzelnung von Medizinprodukten regelmäßig einhergehende Maßnahmen werden im Folgenden den jeweiligen Rechtsfolgen zugeordnet.

Dabei erfolgt eine schematische Darstellung, die zugunsten der Lesbarkeit und Verständlichkeit auf eine Begründung der Schlussfolgerungen verzichtet.² Selbstverständlich gilt, dass die nachstehenden Wertungen von Experten sorgfältig erarbeitet wurden, aber natürlich keine Rechtsverbindlichkeit entfalten können und auch keine individuelle Rechtsberatung ersetzen. Es ist somit nicht mit Gewissheit auszuschließen, dass ein Gericht oder eine Behörde im Einzelfall zu einer abweichenden Bewertung gelangt.

Berlin, im Mai 2022

¹ Erstellt von Dr. Christoph Götttschkes und Dr. Angela Graf von der Kanzlei Lückner MP-Recht, Essen

² Für ausführliche Information s. *Götttschkes/Lückner*, MTD 12/2021, S. 62 ff. sowie *Praxis Medizinprodukterecht*, *Benad/Graf/Lau/Pleiss*, Kommentierung zu Artikel 16 MDR.

Inhalt	Seite
A. Einführung	5
B. Erster Prüfungsschritt: Anwendbarkeit von Artikel 16 MDR	6
C. Zweiter Prüfungsschritt: Erlangung der Herstellerpflichten durch die Ausübung einer konformitäts- relevanten Änderung im Sinne von Artikel 16 Abs. 1 S. 1 c) MDR	8
D. Dritter Prüfungsschritt: Ausnahmen von der Erlangung von Herstellerpflichten im Fall des Artikel 16 Abs. 2 MDR	10
E. Pflichten des Händlers bei Anwendbarkeit der besonderen Händlerpflichten nach Artikel 16 Abs. 3 und 4 MDR oder der Erlangung einer Herstellereigenschaft an den Produkten	12
Anhang	13

A. Einführung

Artikel 16 MDR ist in rechtlicher, systematischer sowie in Hinsicht auf die konkreten Sachverhalte, die von ihm erfasst werden, überaus komplex. Eine streng systematische und schrittweise Annäherung ist damit geboten. Diese einzelnen Schritte sowie die in diesen Aspekten verankerten Einzelaspekte sind also nacheinander abzuprüfen. An dieser Systematik orientiert sich auch der vorliegende Leitfaden.

Die grundsätzliche **Systematik von Artikel 16 MDR** ist die Folgende:

Grundsatz: Wer als Händler die in Artikel 16 Abs. 1 a) bis c) MDR aufgeführten Tätigkeiten ausführt, erlangt dadurch **die Pflichten eines Herstellers**. Erfassen diese drei Tätigkeitsalternativen die tatsächliche Handhabung des Produktes durch den Händler hingegen nicht, ist Artikel 16 MDR nicht anwendbar.

Ausnahme: Soweit ein Händler die Pflichten des Herstellers aufgrund einer Tätigkeit nach Abs. 1 wahrzunehmen hat, gilt in spezifischen weiteren Fällen des Artikel 16 Abs. 2 MDR eine Ausnahme dahingehend, dass der Händler **keine Herstellerpflichten**, sondern lediglich die besonderen Händlerpflichten aus Artikel 16 Abs. 3 und Abs. 4 MDR zu erfüllen hat.

Die folgenden Wertungen folgen diesem Stufenprinzip und gelten für Medizinprodukte aller Risikoklassen einheitlich. Lediglich der Umstand des Bereitstellens von sterilen Medizinprodukten am Markt wirkt sich teilweise auf die Wertungen aus.

Da die im Rahmen der Ver- bzw. Auseinzelung von Medizinprodukten in Frage kommenden Rechtsfolgen nach Artikel 16 MDR immer Maßnahmen an bereits im Verkehr befindlichen Medizinprodukten und überdies danach deren Abgabe an andere voraussetzen, scheiden Importeure (siehe unten B. VI.) und die Produkte selbst nutzende (Gesundheits-)Einrichtungen als Adressaten aus. Artikel 16 MDR betrifft insoweit also nur den Händler von Medizinprodukten, der diese nach dem Inverkehrbringen durch den Hersteller oder Importeur erhält und anschließend auf dem Markt bereitstellt, also an andere abgibt. Entgegen der oft missverständlich genutzten Begrifflichkeit des „Parallelimporteurs“ handelt es sich bei demjenigen Wirtschaftsakteur, der Medizinprodukte in einem Mitgliedstaat erwirbt, um sie nach Übersetzung der Anwenderinformation in einem anderen Mitgliedstaat am Markt bereitzustellen, tatsächlich nicht um einen Importeur im Sinne von Artikel 2 Nr. 33 MDR, sondern um einen von Artikel 16 MDR erfassten Händler im Sinne von Artikel 2 Nr. 34 MDR.

B. Erster Prüfungsschritt: Anwendbarkeit von Artikel 16 MDR

Zunächst muss anhand der konkreten Maßnahme individuell geprüft werden, ob Artikel 16 MDR überhaupt anwendbar ist. Im Folgenden werden **Fallgruppen mit Maßnahmen beschrieben**, die der **Anwendbarkeit von Artikel 16 MDR von vorneherein entzogen** sind. In diesem Fall gelten regelmäßig nur die allgemeinen Händlerpflichten der MDR, insbesondere diejenigen aus Artikel 14 MDR.

I. Es handelt sich bei den Medizinprodukten sämtlich um „legacy devices“ im Sinne von Artikel 120 Abs. 3 MDR

- › keine Anwendbarkeit von Artikel 16 MDR
- › es gelten Teile der allgemeinen Händlerpflichten (siehe MDCG 2021-25)
- › ggf. Erlangung einer Herstellereigenschaft nach allgemeinen Grundsätzen bei wesentlicher Änderung der Produkte

II. Maßnahme betrifft lediglich die Entnahme von Verkaufseinheiten aus einem Versandcontainer³

- › keine Anwendbarkeit von Artikel 16 MDR
- › es gelten die allgemeinen Pflichten aus Artikel 14 MDR.

III. Maßnahme erfolgt im Auftrag des Herstellers der Medizinprodukte

Ein entsprechender Auftrag kann nur ausdrücklich erteilt werden; regelmäßig, aber nicht zwingend, geschieht dies durch Abschluss einer Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV).

- › keine Anwendbarkeit von Artikel 16 MDR
- › es gelten die allgemeinen Pflichten aus Artikel 14 MDR
- › ggf. besteht eine Eigenschaft als Zulieferer des Herstellers, woraus zusätzliche vertragliche Pflichten gegenüber dem Hersteller resultieren können.

³ Darunter versteht man nach Ziffer 3.2 in Teil C des Anhangs VI zur MDR Folgendes: „Bestellt ein Gesundheitsdienstleister mehrere Produkte unter Verwendung der UDI oder der Modellnummer der einzelnen Produkte und verwendet der Hersteller einen Container, um diese Produkte zu versenden oder die einzeln verpackten Produkte zu schützen, so unterliegt der Container (die Logistikeinheit) nicht den UDI-Anforderungen.“

IV. Maßnahme erfolgt **mit Zustimmung des Herstellers** der Medizinprodukte

- Zustimmung ausdrücklich und konkludent denkbar
- Für *ausdrückliche* Zustimmung des Herstellers gibt es keine Formvorschrift, eine Email ist daher genauso ausreichend, wie eine mündliche Aussage (Problem dann aber: Beweisbarkeit im Streitfall)
- Für *konkludente* Zustimmung sind Indizien maßgeblich: Die Möglichkeit zur Entnahme fertig konfektionierter Produkte aus Verkaufseinheiten und deren Vertrieb ohne weitere Maßnahmen spricht regelmäßig für eine konkludente Zustimmung des Herstellers zur Vereinzelung
- keine Anwendbarkeit von Artikel 16 MDR
- es gelten die allgemeinen Pflichten aus Artikel 14 MDR

V. Maßnahme erfolgt **durch eine (Gesundheits-)Einrichtung** oder **in deren Auftrag durch Dritte ausschließlich im Hinblick auf die anschließende interne Verteilung in dieser Einrichtung**; es erfolgt also keine Abgabe der Produkte an andere

- keine Anwendbarkeit von Artikel 16 MDR
- es gelten die Vorgaben der MPBetreibV

VI. Maßnahme erfolgt **durch einen Importeur** im Sinne von Artikel 2 Nr. 33 MDR **vor der Abgabe (also dem Inverkehrbringen)** der Produkte

- keine Anwendbarkeit von Artikel 16 MDR
- ggf. Erlangung einer Herstellereigenschaft nach allgemeinen Vorgaben durch wesentliche Veränderung des Produktes

Bei allen Maßnahmen, die nicht unter I. bis VI. fallen ist die Systematik des Artikels 16 MDR grundsätzlich anwendbar → dann weiter mit zweitem Prüfungsschritt.

**C. Zweiter Prüfungsschritt:
Erlangung der Herstellerpflichten durch die Ausübung einer konformitäts-
relevanten Änderung im Sinne von Artikel 16 Abs. 1 S. 1 c) MDR**

Soweit die konkrete Maßnahme dem Anwendungsbereich aus Artikel 16 MDR nicht entzogen ist, ist **inhaltlich zu prüfen**, ob den Händler ausnahmsweise **weitere Pflichten als Hersteller** treffen. Solche Pflichten des Herstellers gelten nur, wenn die Maßnahme mit einer **konformitätsrelevanten Änderung** an den bereits in den Verkehr gebrachten Medizinprodukten einhergeht.

I. Erforderliche Maßnahmen beschränken sich auf alle oder einzelne der folgenden Arbeitsschritte:

1. Kopie/Vervielfältigung der Anwenderinformationen (Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung) des Herstellers,
2. Öffnung der Verpackung oder Gestaltung einer eigenen Verpackung (nur bei nicht-sterilen Produkten),
3. Beifügung der vervielfältigten Anwenderinformationen,
4. Aufbringung eines Aufklebers auf die Verpackung, und/oder
5. Aufbringung einer eigenen PZN,

ohne die originären Anwenderinformationen des Herstellers zu beeinträchtigen, zu verändern oder zu übersetzen.

- > keine konformitätsrelevante Änderung
- > daher keine Anwendbarkeit von Artikel 16 Abs. 2 bis 4 MDR
- > es gelten die allgemeinen Pflichten aus Artikel 14 MDR.

II. Erforderliche Maßnahmen beinhalten – ggf. unter anderem – die Übersetzung von Anwenderinformationen in eine andere Sprache

- > konformitätsrelevante Änderung
- > Anwendbarkeit von Artikel 16 Abs. 2 MDR (weiter mit Prüfungsschritt 3)

III. Erforderliche Maßnahmen beinhalten die Öffnung einer Verpackungsebene bei steril in den Verkehr gebrachten Produkten

- > konformitätsrelevante Änderung
- > Anwendbarkeit von Artikel 16 Abs. 2 MDR (weiter mit Prüfungsschritt 3)

IV. Erforderliche Maßnahmen beinhalten eine **Veränderung oder Einwirkung auf das Produkt**

- > konformitätsrelevante Änderung
- > Anwendbarkeit von Artikel 16 Abs. 2 MDR (weiter mit Prüfungsschritt 3)

V. Maßnahme beinhaltet – ggf. neben anderen Arbeitsschritten – die **Aufbringung einer eigenen UDI** auf die vereinzelt Produkte oder deren Verpackungen

- > konformitätsrelevante Änderung
- > trotzdem keine Anwendbarkeit von Artikel 16 Abs. 2 MDR
- > Erlangung einer Herstellereigenschaft des Händlers nach Artikel 27 Abs. 3 MDR

D. Dritter Prüfungsschritt: Ausnahmen von der Erlangung von Herstellerpflichten im Fall des Artikel 16 Abs. 2 MDR

Wenn die Maßnahme mit Arbeitsschritten einhergeht, die konformitätsrelevante Änderungen am Produkt mit sich bringen, welche folglich die Herstellerpflichten beim Händler auslösen, kann bei spezifischen Tätigkeiten, wie sie in Artikel 16 Abs. 2 MDR umschrieben werden, eine Rück-Ausnahme vorliegen, sodass „lediglich“ die **besonderen Händlerpflichten (Artikel 16 Abs. 3 und 4 MDR)** gelten, der Händler aber nicht formal zum Hersteller eines neuen Produktes wird. Entscheidend ist auch insoweit wiederum die **Intensität der Arbeitsschritte**. Es sind für die Maßnahme(n) stets alle folgenden Schritte zu prüfen, bevor das Ergebnis feststeht.

- I. Maßnahme beinhaltet – ggf. neben anderen Arbeitsschritten – die Übersetzung der Anwenderinformationen nach Ziffer 23 des Anhangs I zur MDR (Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung)
 - > Einschlägigkeit von Artikel 16 Abs. 2 a) MDR
 - > Anwendbarkeit der besonderen Händlerpflichten aus Artikel 16 Abs. 3 und 4 MDR

- II. Maßnahme beinhaltet – ggf. neben anderen Arbeitsschritten – Schaffung einer neuen Sekundärverpackung bei steril in den Verkehr gebrachten Produkten ohne Beeinträchtigung der Primärverpackung
 - > Einschlägigkeit von Artikel 16 Abs. 2 b) MDR
 - > Anwendbarkeit der besonderen Händlerpflichten aus Artikel 16 Abs. 3 und 4 MDR

- III. Maßnahme beinhaltet – ggf. neben anderen Arbeitsschritten – Öffnung, Beschädigung oder anderweitige Beeinträchtigung der (zur Aufrechterhaltung der Sterilität erforderlichen) Primärverpackung bei steril in den Verkehr gebrachten Produkten
 - > Überschreitung von Artikel 16 Abs. 2 b) MDR
 - > keine Anwendbarkeit der besonderen Händlerpflichten aus Artikel 16 Abs. 3 und 4 MDR auf die Maßnahme
 - > stattdessen Erlangung einer Herstellereigenschaft des Händlers

IV. Maßnahme beinhaltet – ggf. neben anderen Arbeitsschritten – eine **Beeinträchtigung des Originalzustandes des Produktes**

- > Überschreitung von Artikel 16 Abs. 2 b) MDR
- > keine Anwendbarkeit der besonderen Händlerpflichten aus Artikel 16 Abs. 3 und 4 MDR auf die Maßnahme
- > stattdessen Erlangung einer Herstellereigenschaft des Händlers

V. Eine nach dem zweiten Prüfungsschritt C. konformitätsrelevante Änderung ist nicht erforderlich, um entweder
(1) regulatorischen Anforderungen zu genügen oder
(2) wirtschaftlichen Notwendigkeiten des jeweiligen Marktes Rechnung zu tragen

- > Überschreitung von Artikel 16 Abs. 2 MDR
- > Erlangung einer Herstellereigenschaft des Händlers

E. Pflichten des Händlers bei Anwendbarkeit der besonderen Händlerpflichten nach Artikel 16 Abs. 3 und 4 MDR oder der Erlangung einer Herstellereigenschaft an den Produkten

Dieser Leitfaden soll eine Hilfestellung bei der Klärung der Frage bieten, ob bestimmte Maßnahmen des Händlers zur Anwendbarkeit der besonderen Händlerpflichten nach Artikel 16 Abs. 3 und 4 MDR oder sogar zur Erlangung einer Herstellereigenschaft führen.

Eine Erläuterung der Inhalte der besonderen Händlerpflichten oder sogar der Herstellerpflichten ist nicht Gegenstand dieses Leitfadens.

Zu Artikel 16 Abs. 3 und 4 MDR sei auf die existierenden Leitliniendokumente MCDG 2021-23 und MDCG 2021-26 verwiesen. Dies gilt auch und insbesondere für die Artikel 16 Abs. 3 und 4 MDR ebenfalls adressierten markenrechtlichen Aspekte, die vom Händler über medizinproduktrechtlichen Anforderungen hinaus beachtet werden müssen.

Zu den umfassenden Händlerpflichten der MDR gewährt Artikel 10 MDR⁴ sowie die Kommentierung des Art. 10 im [WiKo](#) einen Überblick.

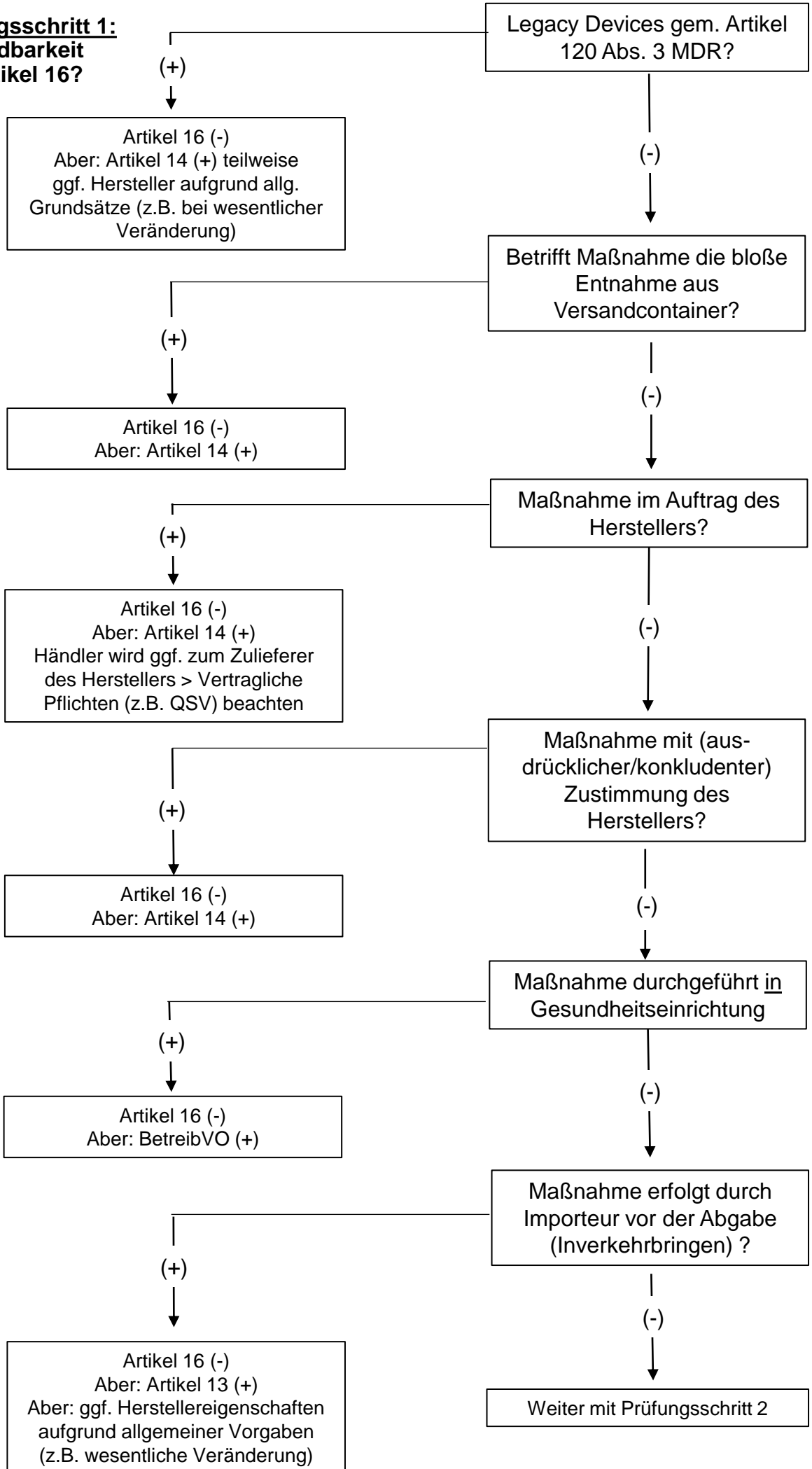
⁴ Ein Abdruck der MDR in aktueller Textfassung findet sich im [BVMed-Taschenbuch „EU-Medizinprodukteverordnung“](#)

Prüfungsschritte zur Bewertung der Auseizelung von Medizinprodukten anhand von Artikel 16

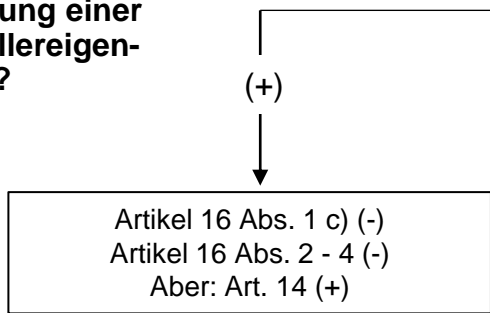
Hinweise:

- Das nachfolgende Fließschema fokussiert auf die Fallkonstellationen der Vereinzlung von Produkten. Weitere mögliche Anwendungsbereiche, wie etwa die Änderung der Zweckbestimmung, sind nicht Inhalt der Darstellung.
- Bei der Anwendung des Fließschemas wird vorausgesetzt, dass die vorgenommenen Maßnahmen i.S. von Art. 16 Abs. 2 MDR notwendig sind, um regulatorischen Anforderungen zu genügen oder den wirtschaftlichen Notwendigkeiten des Marktes Rechnung zu tragen.
- Das Fließschema dient der Veranschaulichung und ist stets mit den Ausführungen aus dem Leitfaden zu interpretieren.

Prüfungsschritt 1: Anwendbarkeit von Artikel 16?



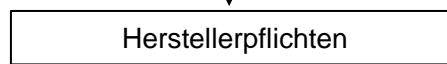
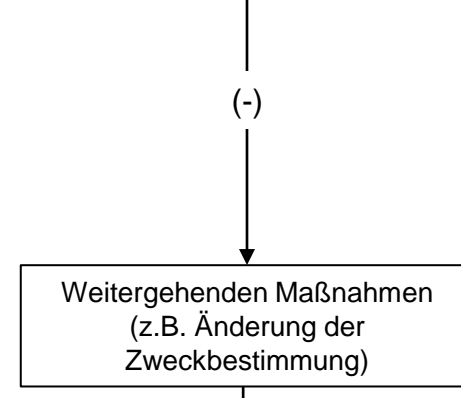
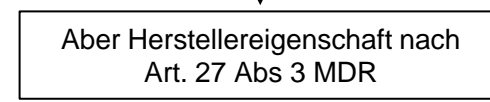
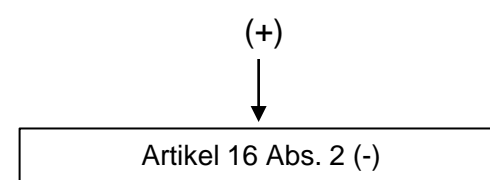
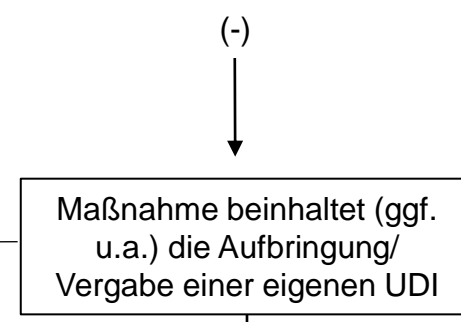
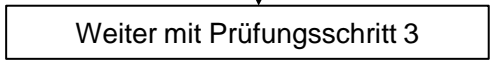
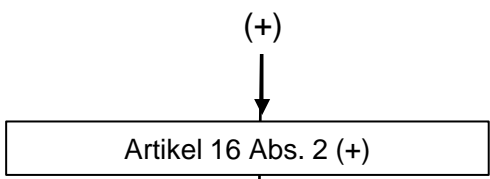
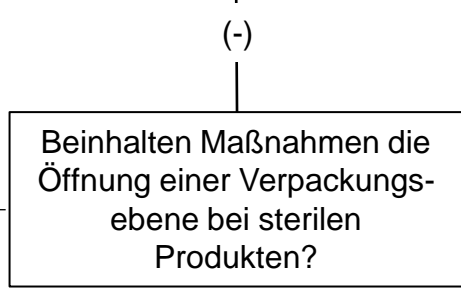
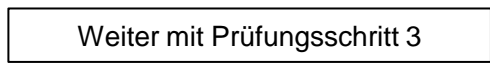
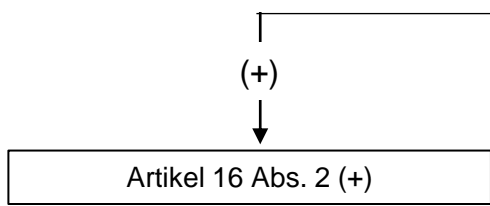
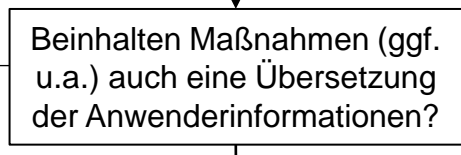
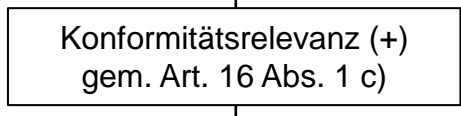
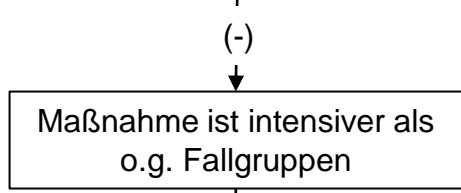
**Prüfungsschritt 2:
Erlangung einer
Herstellereigen-
schaft?**



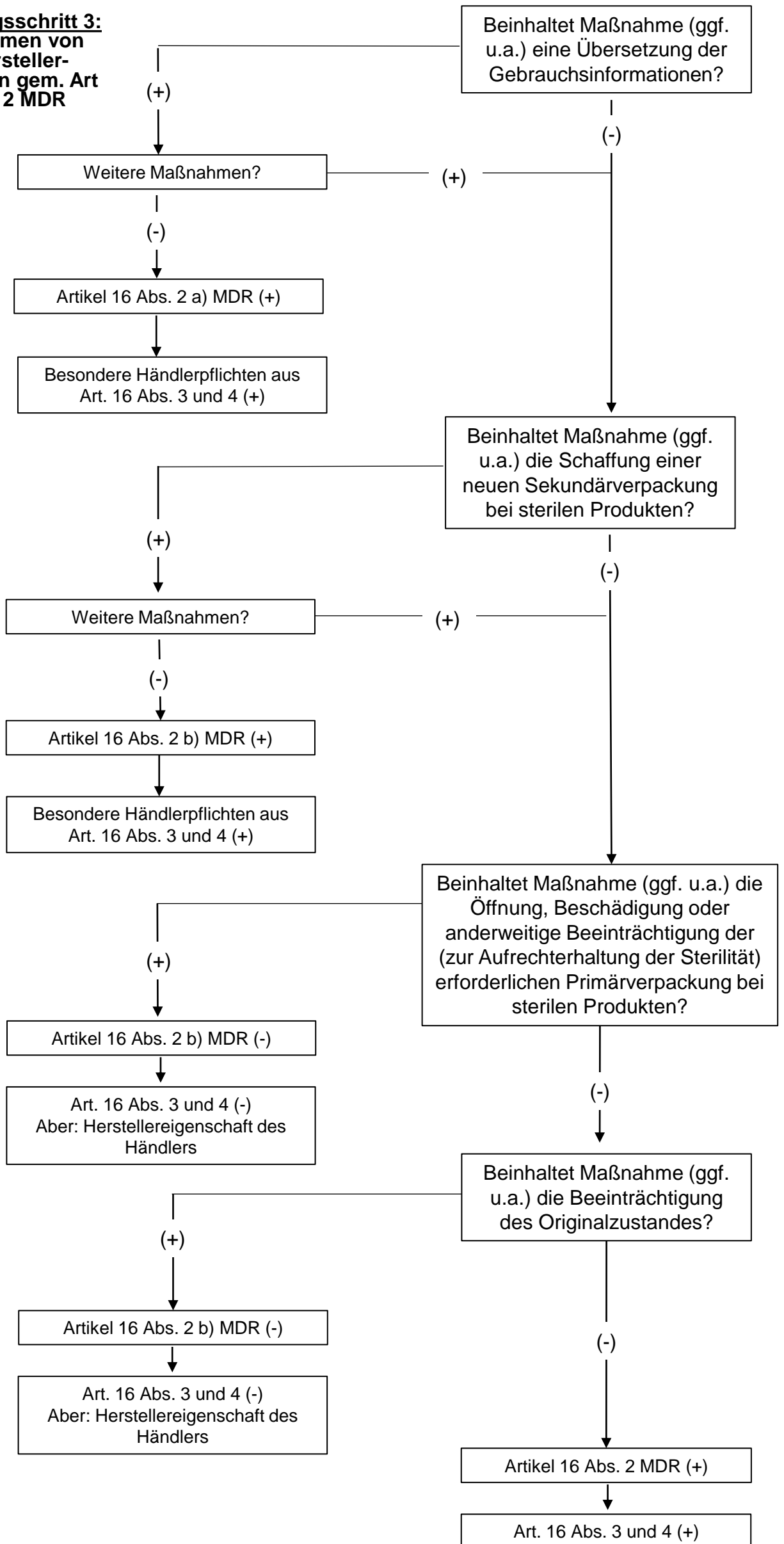
Beschränken sich die Maßnahmen auf:

- Kopie/Vervielfältigung der Anwenderinformationen (Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung) des Herstellers,
- Öffnung der Verpackung oder Gestaltung einer eigenen Verpackung (nur bei nicht-sterilen Produkten),
- Beifügung der vervielfältigten Anwenderinformationen,
- Aufbringung eines Aufklebers auf die Verpackung, und/oder
- Aufbringung einer eigenen PZN

ohne die originären Anwenderinformationen zu beeinträchtigen, zu beschränken oder zu übersetzen?



**Prüfungsschritt 3:
Ausnahmen von
den Hersteller-
pflichten gem. Art
16 Abs. 2 MDR**



BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e. V.
Reinhardtstr. 29 b, 10117 Berlin
Tel.: +49 (0)30 246 255-0
Fax: +49 (0)30 246 255-99
www.bvmed.de