

## Konsultation der Interessenvertreter in Anhang XVI WG zu Klassifizierungsanforderungen für aktive Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung

Die Entwicklung gemeinsamer Spezifikationen für Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745<sup>1</sup> (MDR) aufgeführt sind, ist im Gange. Einzelheiten über den Stand der Dinge und die nächsten Schritte werden entweder bei der nächsten MDCG-Sitzung oder bei den Sitzungen der MDCG-Arbeitsgruppe zu Anhang XVI, die für den 20. bzw. 28. Oktober geplant sind, bekannt gegeben.

Parallel zur Entwicklung der gemeinsamen Spezifikationen und im Lichte der Diskussionen in der MDCG-Arbeitsgruppe zu Anhang XVI wird die Kommission einen Vorschlag für einen Durchführungsrechtsakt zu Fragen der Klassifizierung aktiver Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung ausarbeiten. Zu diesem Zweck möchte die Kommission die Meinung der Interessengruppen zu diesem Thema einholen. Wie Sie wissen, werden die durch Anhang VIII des MDR festgelegten Klassifizierungsregeln auch für die Klassifizierung von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung gelten. Insbesondere die Klassifizierungsregeln für aktive Produkte (Regeln 9, 10 und 11 in Abschnitt 6) beziehen sich nur auf aktive therapeutische Produkte oder auf aktive Produkte, die für die Diagnose und Überwachung bestimmt sind. Als direkte Folge davon würden aktive Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung nach den Restkriterien der Regeln 13 und 11 in die Klasse I eingestuft werden. In der Diskussion mit der Arbeitsgruppe nach Anhang XVI kam man zu dem Schluss, dass dies möglicherweise nicht mit dem inhärenten Risiko mehrerer in Anhang XVI aufgeführter aktiver Produkte vereinbar ist und auch keine Klassifizierung von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung gewährleisten würde, die mit der Klassifizierung analoger Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung kohärent wäre.

Auf der Sitzung der MDCG-Anhang XVI-Arbeitsgruppe am 16. September letzten Jahres wurde vereinbart, sich mit diesen Fragen zu befassen, die ein Durchführungsgesetz nach Artikel 51 Absatz 4 MDR erfordern würden.

Damit die Kommission mit einer solchen Initiative fortfahren kann, bitten wir Sie um Ihre Beiträge. Wir laden Sie ein, diesen Fragebogen auszufüllen und ihn bis Mittwoch, den 14. Oktober 2020, an [SANTE-MED-DEV@ec.europa.eu](mailto:SANTE-MED-DEV@ec.europa.eu) und an [Gabriele.CALLIGARO@ec.europa.eu](mailto:Gabriele.CALLIGARO@ec.europa.eu) zu senden.

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Begründung für einen Durchführungsrechtsakt, wegen vermuteter inhärenter Risiken der Annex XVI Produkte zu rechtfertigen und damit die MDR Klassifizierungsregeln Annex VIII zu umgehen halten wir nicht für zielführend. Die MDR und die Gemeinsame Spezifikation für den ANNEX XVI ist aus unserer Sicht ausreichend mögliche Risiken auszuschließen. Wir begründen dies anhand der Produkte, die unter Annex XVI Gruppe 5 eingereicht wurden.

1. Die MDR Annex VIII definiert unter 2.4 ein „aktives therapeutisches Produkt“ das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen Produkten verwendet wird und dazu bestimmt ist,

---

<sup>1</sup> Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates. (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20200424>)

biologische Funktionen oder Strukturen im Zusammenhang mit der Behandlung oder Linderung einer Krankheit, Verwundung oder Behinderung zu erhalten, zu verändern, zu ersetzen oder wiederherzustellen.

2. Die Regel 9 nimmt darauf Bezug und teilt die therapeutischen Produkte zunächst in die Klasse IIa ein. Für Produkte mit potenzieller Gefährdung soll die Klasse IIb angewandt werden.
3. Ein Gerät ohne medizinische Zweckbestimmung kann nach der Definition 2.4 unmöglich ein therapeutisches Produkt sein. Demnach müssen alle Produkte der Gruppe 5 Annex XVI zwangsläufig in die Klasse I eingestuft werden.
4. Klasse I Produkte benötigen keine Baumusterprüfung und können ohne Benannte Stelle in Verkehr gebracht werden.
5. Hersteller von Klasse I Produkten müssen ein QS System nach ISO 9000 vorweisen.
6. Die Behandlungen werden nicht an Patienten durchgeführt, sondern an gesunden Menschen, auf gesunder Haut.
7. Die Autoren der MDR haben bereits zutreffend festgestellt:

„(60) Das Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte der Klasse I sollte generell in der alleinigen Verantwortung der Hersteller erfolgen, da das Verletzungsrisiko bei diesen Produkten gering ist.“

8. In Artikel 10, Allgemeine Pflichten der Hersteller haben die Autoren der MDR bereits die Hersteller verpflichtet

„(9) Die Hersteller sorgen dafür, dass sie über Verfahren verfügen, die gewährleisten, dass die Anforderungen dieser Verordnung auch bei serienmäßiger Herstellung jederzeit eingehalten werden. Änderungen an der Auslegung des Produkts oder an seinen Merkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder der GS, auf die bei Erklärung der Konformität eines Produkts verwiesen wird, werden zeitgerecht angemessen berücksichtigt. Die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Prüfprodukte handelt, müssen ein Qualitätsmanagementsystem einrichten, dokumentieren, anwenden, aufrechterhalten, ständig aktualisieren und kontinuierlich verbessern, das die Einhaltung dieser Verordnung auf die wirksamste Weise sowie einer der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessenen Weise gewährleistet.“

#### Artikel 1 der MDR Geltungsbereich

2) Diese Verordnung gilt des Weiteren ab dem Geltungsbeginn der GS gemäß Artikel 9 für die in Anhang XVI aufgeführten Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung, wobei der Stand der Technik und insbesondere bereits geltende harmonisierte Normen für analoge Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die auf ähnlicher Technologie beruhen, zu berücksichtigen sind. Gegenstand der GS für jede in Anhang XVI aufgeführte Produktgruppe sind mindestens die Anwendung des Risikomanagements gemäß Anhang I für die betreffende Produktgruppe und erforderlichenfalls die klinische Bewertung der Sicherheit.

Weiter mit KAPITEL VI , KLINISCHE BEWERTUNG UND KLINISCHE PRÜFUNGEN , Artikel 61, Klinische Bewertung

(9) Bei den in Anhang XVI aufgeführten Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung ist die Anforderung, den klinischen Nutzen im Einklang mit den Bestimmungen dieses Kapitels und der Anhänge XIV und XV nachzuweisen, als Anforderung, die Leistung des Produkts nachzuweisen, zu

verstehen. Die klinischen Bewertungen dieser Produkte erfolgen auf der Grundlage einschlägiger Daten zur Sicherheit, einschließlich der Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und gegebenenfalls der spezifischen klinischen Prüfung. Bei diesen Produkten kann nur dann auf die Durchführung klinischer Prüfungen verzichtet werden, wenn es ausreichende Gründe dafür gibt, auf bereits vorhandene klinische Daten zu einem analogen Medizinprodukt zurückzugreifen.

Genau diese Daten sind vorhanden. Die dauerhafte Haarentfernung wird in der Kosmetik seit rund 15 Jahren angewendet. Eine retrospektive Betrachtung<sup>2</sup> der Nebenwirkung wurde bereits ausgewertet. Mit 26% aller apparativen kosmetischen Behandlungen, liegen die bei Laser und IPL berichteten unerwünschten Nebenwirkungen mit 0,25 ‰ im sehr niedrigen Bereich.

Eine von der BfS (Bundesamt für Strahlenschutz) in Auftrag gegebene Umfrage<sup>3</sup> bei Nutzern sowie eine Befragung bei professionellen Anwendern konnten Risiken bei der Anwendung optischer Strahlenquellen insbesondere durch Anwender mit unterschiedlichem Ausbildungshintergrund (z.B. Ärzte, Kosmetiker) liefern.

Im Bezug auf diesen Beitrag zeigt die Umfrage, dass der überwiegende Anteil der befragten Probanden angaben ein Medizingerät für die Behandlung zu nutzen. Ärzte häufiger, aber der Unterschied zu den nicht-Medizinern ist nicht signifikant.

#### Der ANHANG I, GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN, KAPITEL I, ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

Die aufgeführten Punkte 1-8 werden bereits heute durch die LVD 2014/35/EU erfüllt, die auch zwingend eine Gefährdungsbeurteilung vorschreibt. Somit ist auch die Forderung des Punkt 9 erfüllt:

9. Für die Produkte gemäß Anhang XVI sind die in den Abschnitten 1 und 8 beschriebenen allgemeinen Sicherheitsanforderungen so zu verstehen, dass von dem Produkt bei seiner Verwendung gemäß den vorgesehenen Bedingungen und seiner Zweckbestimmung sowie unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit und Sicherheit von Personen kein Risiko oder kein höheres als das höchstzulässige Risiko ausgehen darf.

#### Unsere Empfehlung an die MDCG-Arbeitsgruppe zu Anhang XVI:

Wir halten die Gruppe 5 Produkte in der Risikoklasse I für sicher, wenn die Gemeinsame Spezifikation die erlaubten Anwendungen auf die dauerhafte Haarentfernung beschränkt.

Die Beschränkung sollte dahingehend ausgelegt werden, dass der Hersteller die Menüführung ausschließlich für dauerhafte Haarentfernung möglich macht.

Eine eventuelle Leistungsbeschränkung für die Zweckbestimmende Haarentfernung, wie bereits 2018 von der Annex XVI Arbeitsgruppe vorgeschlagen halten wir nicht für zielführend, weil die Leistungsabgabe der Lampen zwischen den verschiedenen Herstellern stark schwanken und zudem die Lampen mit der Benutzungsdauer schwächer werden.

Der Standard IEC EN 60601-2-57 ist zu harmonisieren und zwingend auf die Geräte anzuwenden.

---

<sup>2</sup> <https://degeuk.org/publikationen03/>

<sup>3</sup> [https://doris.bfs.de/jspui/bitstream/urn:nbn:de:0221-2018071915615/3/BfS\\_2018\\_3616S82432.pdf](https://doris.bfs.de/jspui/bitstream/urn:nbn:de:0221-2018071915615/3/BfS_2018_3616S82432.pdf)

Der Standard IEC EN 60335-2-113 ist in die Medizinnorm einzureihen, um auch diese Produkte als Klasse I Medizinprodukte Produkte einzuordnen zu können.

Alle Produkte der Klasse 5, die von den Herstellern ausgelegt Haare dauerhaft zu entfernen sind als Klasse I Produkte zu klassifizieren.

Alle Produkte der Klasse 4, die von den Herstellern ausgelegt werden Fettgewebe nicht invasiv zu reduzieren sind als Klasse I Produkte zu klassifizieren.

Alle nicht aktiven Produkte der Klasse 3, die von den Herstellern ausgelegt werden intrakutan appliziert zu werden sind als Klasse I Produkte zu klassifizieren.

1) Name Ihrer Organisation

Autor: Freier, Heinz: [Mailto: freier@degeuk.org](mailto:freier@degeuk.org)

(neu) Welches aktive Gerät oder welche Kategorie oder Gruppe von aktiven Geräten sollte in Bezug auf die in Anhang XVI des MDR aufgeführten Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung in die Klasse I klassifiziert werden? Bitte legen Sie eine detaillierte Liste vor und begründen Sie diese, falls erforderlich.

Alle Produkte der Klasse 5, die von den Herstellern ausgelegt Haare dauerhaft zu entfernen sind als Klasse I Produkte zu klassifizieren.

Alle Produkte der Klasse 4, die von den Herstellern ausgelegt werden Fettgewebe nicht invasiv zu reduzieren sind als Klasse I Produkte zu klassifizieren.

Alle nicht aktiven Produkte der Klasse 3, die von den Herstellern ausgelegt werden intrakutan appliziert zu werden sind als Klasse I Produkte zu klassifizieren

1) Welches aktive Gerät oder welche Kategorie oder Gruppe von aktiven Geräten sollte in Bezug auf die in Anhang XVI des MDR aufgeführten Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung in die Klasse IIa umklassifiziert werden? Bitte legen Sie eine detaillierte Liste vor und begründen Sie diese, falls erforderlich.

Alle Geräte der Klasse 5, die von den Herstellern nicht ausschließlich ausgelegt Haare dauerhaft zu entfernen sind in die Klasse IIa zu klassifizieren.

Alle Geräte der Klasse 4, die von den Herstellern nicht ausschließlich Fettgewebe nicht invasiv zu reduzieren sind als Klasse IIa Produkte zu klassifizieren.

Alle nicht aktiven und aktiven Geräte der Klasse 3, die von den Herstellern ausgelegt werden subkutan oder submukös appliziert zu werden sind als Klasse IIa Produkte zu klassifizieren.

- 2) Welches aktive Gerät oder welche Kategorie oder Gruppe von aktiven Geräten sollte in Bezug auf die in Anhang XVI des MDR aufgeführten Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung in die Klasse IIb umklassifiziert werden? Bitte legen Sie eine detaillierte Liste vor und begründen Sie diese, falls erforderlich.

Alle Geräte der Gruppe 5, die von den Herstellern nicht ausschließlich ausgelegt Haare dauerhaft zu entfernen und von denen nach Regel 9 eine potenzielle Gefährdung darstellen sind in die Klasse IIb zu klassifizieren.

Alle Geräte der Gruppe 4, die von den Herstellern ausgelegt sind Fettgewebe invasiv zu reduzieren sind als Klasse IIb Produkte zu klassifizieren.

Alle nicht aktiven und aktiven Geräte der Gruppe 3, die von den Herstellern ausgelegt werden subkutan, submukös oder intrakutan injiziert zu werden sind als Klasse IIb Produkte zu klassifizieren.

- 3) Welches aktive Gerät oder welche Kategorie oder Gruppe von aktiven Geräten sollte in Bezug auf die in Anhang XVI des MDR aufgeführten Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung in die Klasse III umklassifiziert werden? Bitte legen Sie eine detaillierte Liste vor und begründen Sie diese, falls erforderlich.

keine