

VI Konsequenzen für den Hersteller

Erlangt der Hersteller Kenntnis von nicht freigegebenen Produktmodifikationen, die eine Gefährdung von Personen und Sachen darstellen können, hat er den Betreiber schriftlich auf die damit verbundenen Konsequenzen hinzuweisen.

Der Eigenhersteller haftet zwar für die von ihm vorgenommenen Modifikationen, der ursprüngliche Hersteller bleibt aber weiterhin für sein Produkt verantwortlich.

VII Quellen

- Bürgerliches Gesetzbuch § 823 (BGB)
- Produkthaftungsgesetz (ProdhaftG)
- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- DIN EN ISO 13485 „Medizinprodukte – Anforderungen für regulatorische Zwecke“
- DIN EN ISO 9001 „Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen“
- Richtlinie 93/42/EWG (MDD)



ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.
Fachverband Elektromedizinische Technik
Lyoner Straße 9
60528 Frankfurt am Main
Telefon: +49 69 6302-0
Fax: +49 69 6302-317
E-Mail: zvei@zvei.org
www.zvei.org
Oktober 2017



Dieses Material steht unter der Creative-Commons-Lizenz Namensnennung – nicht-kommerziell – Weitergabe unter gleichen Bedingungen 3.0 Deutschland.
Um eine Kopie dieser Lizenz zu sehen, besuchen Sie <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/de/>.

Bildnachweis: ZVEI

Service in der Medizintechnik Produkthaftung bei Reparatur und Modifikation

Informationen für Betreiber,
Hersteller, Händler und Service



I Produkthaftung

Produkthaftung ist die Haftung des Herstellers für Schäden, die bei Vertragspartnern oder Dritten durch ein fehlerhaftes Produkt entstehen. Sie betrifft nicht den Mangel des Produkts selbst (dieser unterliegt den Regeln des Gewährleistungsrechts), sondern diejenigen Schäden, die durch einen Fehler an anderen Rechtsgütern wie Körper oder Sachen des Geschädigten entstehen.

Der Hersteller ist dafür verantwortlich, dass sein Produkt keine Fehler aufweist. Es muss zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens sämtlichen einschlägigen Vorschriften entsprechen, insbesondere Gesetzen, Verordnungen und dem Stand der Technik. Außerdem ist der Hersteller zur Instruktion des Produktanwenders durch Gebrauchsanweisungen und Warnhinweise verpflichtet.

Nach dem Inverkehrbringen obliegt dem Hersteller die Produktbeobachtungspflicht, d.h. er muss das Produkt auf sein Verhalten im Markt hinsichtlich der Anwendung sowie bekannt gewordener Risiken beobachten und gegebenenfalls mit geeigneten Maßnahmen auf neue Erkenntnisse reagieren.

Im Zusammenhang mit der Produkthaftung ergeben sich für Service und Reparaturen sowie Modifikationen an Medizinprodukten folgende Konsequenzen:

II Service und Reparaturen

Für jedes Produkt muss die Gebrauchsanweisung Angaben zu Art und Häufigkeit der Instandhaltungsmaßnahmen sowie der Kalibrierung enthalten, die erforderlich und zu beachten sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb dauerhaft zu gewährleisten.

Die Instandhaltung beinhaltet Wartung, Inspektion und Instandsetzung (Reparatur) von Medizinprodukten. Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung schließt darin auch die Aufbereitung mit ein.

Die Angaben des Herstellers zur Instandhaltung basieren auf den gesetzlichen Vorschriften und dem Stand der Technik unter Einbeziehung von national oder international anerkannten Normen.

Sie berücksichtigen außerdem die Produktspezifikationen, die Ergebnisse der Risikoanalyse sowie Erkenntnisse der Produktbeobachtung und enthalten spezifische Vorgaben für Reparaturen und die Verwendung von Ersatzteilen.

III Produktmodifikationen

Der Hersteller dokumentiert mit der CE-Kennzeichnung seiner Produkte die Konformität mit den gesetzlichen Bestimmungen für Medizinprodukte zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens. Wird ein Medizinprodukt später modifiziert, so wird die Konformität mit den zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts geltenden Sicherheitsvorschriften infrage gestellt, wenn die Modifikation ohne Freigabe durch den Hersteller erfolgt ist. Legale Produktmodifikationen müssen durch eine Konformitätserklärung gemäß § 6 (2) MPG oder eine Kompatibilitätserklärung gemäß § 10 MPG nachgewiesen werden.

Auch eine Reparatur unter Verwendung von Ersatzteilen, die von Herstellervorgaben abweichen, stellt eine Produktmodifikation dar.

Dieses kann bedeuten, dass ein Produkt trotz vorhandener ursprünglicher CE-Kennzeichnung des Herstellers nicht mehr die gesetzlichen Sicherheitsanforderungen erfüllt, sodass für den ordnungsgemäßen Betrieb ein erneuter Nachweis der Sicherheit und der Konformität mit den gesetzlichen Bestimmungen notwendig ist.

IV Konsequenzen für den Betreiber (ggf. Eigenhersteller)

Bei Produktmodifikationen besteht das Risiko, dass der Betreiber zum Eigenhersteller im Sinne des MPG wird. Er trägt die Verantwortung für die Einhaltung der davon berührten Sicherheitsvorschriften, wenn er die Modifikation durchgeführt hat oder hat durchführen lassen.

Der Betreiber haftet im Schadensfall, soweit der Schaden auf eine vom Hersteller nicht freigegebene Produktmodifikation zurückzuführen ist oder er eine vom Hersteller freigegebene Produktmodifikation nicht ordnungsgemäß eingebaut hat.

V Konsequenzen für den Service

Erlangt ein Servicemitarbeiter Kenntnis von nicht freigegebenen Produktmodifikationen, hat er den Betreiber darauf hinzuweisen.

Entsprechende Beobachtungen und Tätigkeiten sind im Servicebericht (und falls vorhanden im Medizinproduktebuch) zu dokumentieren.

Erkennt ein Servicemitarbeiter Produktmodifikationen, die eine Gefährdung für Personen oder Sachen darstellen können, so muss er prüfen, ob er den Serviceeinsatz abbrechen hat. Es gehört zur Sorgfaltspflicht des Servicemitarbeiters, dieses unverzüglich dem Betreiber mitzuteilen.

Darüber hinaus ist jeder Mitarbeiter eines Herstellers, insbesondere jeder Medizinprodukteberater, verpflichtet, seinem Unternehmen Produktzwischenfälle (Vorkommnisse) und nicht freigegebene Produktmodifikationen zu melden.