

EAR 03-008 Stand: Okt. 2007	EAR-Funktion: Regel:	Regelsetzung Gerätearten Medizinprodukte	Produktbereich: PB 8
---------------------------------------	--------------------------------	--	--------------------------------

Begriffsbestimmungen

Erklärungsbedürftige Begriffe sind bei ihrem ersten Auftreten im Text als Hyperlink markiert, der zu den Fragen und Antworten auf der EAR-Homepage (www.stiftung-ear.de) führt.

1. Gegenstand

Festlegung von [Gerätearten](#) der Kategorie 8: Medizinprodukte. Zu dieser Kategorie gehören:

1. Medizinprodukte, die nach MPG in Verkehr gebracht werden,
2. Medizinische Geräte für die Forschung und Lehre und Geräte, die im sonstigen medizinischen Umfeld (z.B. in Laboren/Dentallaboren) therapeutisch oder diagnostisch zum Einsatz kommen, die aber keine CE Kennzeichnung nach MPG bzw. MDD/AIMD oder IVD Richtlinie tragen.

2. Ziel

Die Gerätearten bestimmen u.a., wie die Rücknahme- und Entsorgungsverpflichtungen zu berechnen sind (vgl. hierzu beispielsweise § 14 Abs. 5 Satz 2 [ElektroG](#)). Die Regel muss daher sicherstellen, dass einzelne [Geräte](#) Gerätearten wettbewerbsneutral zugeordnet werden.

3. Betroffene

[Hersteller](#), die durch die von ihnen hergestellten Produkte dem [Produktbereich](#) 8 Medizinprodukte zuzuordnen sind.

4. Hintergrund

Die Kategorie 8 gemäß § 2 Abs. 1 ElektroG umfasst ein breites Gerätespektrum mit möglicherweise erheblichen Unterschieden zwischen den einzelnen Arten von Geräten (vgl. § 3 Abs. 2 ElektroG). Beispielsweise in Bezug auf gleichartige Nutzung oder Funktionen, ihre mittlere Lebensdauer, typische Vertriebswege, Eigenschaften bei der Verwertung und damit letztlich der Kosten, die der Hersteller eines Geräts bei der Rücknahme aufzuwenden hat.

Außerdem kann die Kategorie sowohl Geräte zur Verwendung in [privaten Haushalten \(b2c-Geräte\)](#) als auch ausschließlich gewerblich genutzte bzw. nutzbare ([b2b-Geräte](#)) umfassen, die unterschiedlichen Anforderungen des ElektroG unterliegen.

Um eine gerechtere Zuordnung der Lasten aus dem ElektroG zu erreichen, wurde im ElektroG die Geräteart als Grundlage der [Herstellerpflichten](#), insbesondere der Rücknahmeverpflichtung, festgelegt.

Die Produktbereiche können daher Geräte einer Kategorie in sinnvoller Weise zu Gerätearten zusammenfassen, um eine wettbewerbsneutrale Verteilung der wirtschaftlichen Lasten aus dem ElektroG auf die Hersteller zu erreichen.

5. Festgelegte Gerätearten

Anmerkung zu den Beispielen in nachstehender Tabelle:

Individuelle Glaubhaftmachung:

Maßgeblich für die Einordnung von Medizinprodukten in die Geräteart 1: „Medizinprodukte für den professionellen Anwender – B2B“ ist jeweils die individuelle Glaubhaftmachung. Die Tabelle gibt lediglich eine Hilfestellung bei der Einordnung.

Ausnahmeregelung für infektiöse Produkte

Gemäß ElektroG § 2, (1) Punkt 8 sind infektiöse Medizinprodukte vom Geltungsbereich des Gesetzes ausgenommen. Jeder Hersteller muss, ggf. im Rahmen seiner Risikoanalyse, hinsichtlich der späteren Entsorgung verantwortungsbewusst entscheiden, ob sein Produkt als infektiös anzusehen ist und damit möglicherweise eine Gefahr für die bei der Entsorgung beteiligten Personen darstellt. Hierbei sollte berücksichtigt werden, ob die Geräte nach Dekontaminierung durch den professionellen Nutzer am Ende der Nutzungsphase noch infektiös sein können. Basierend auf den Ergebnissen der Risikoanalyse ist zu entscheiden, ob das Gerät in den Geltungsbereich des ElektroG fällt oder nicht.

Hinweise zur möglichen Infektiosität, Dekontamination und Entsorgung sollten verantwortungsbewusst der Gebrauchsanweisung und den Informationen für die Behandlungsanlagen zu entnehmen sein.

- 2 Absätze aus rechtlichen Gründen entfallen (stiftung ear, 18.01.2010) -

Anhang: Gerätearten, Produktbeispiele

Geräteart 1: Medizinprodukte für den professionellen Anwender – B2B	
Beispiele, nicht abschließend	Bemerkungen
Bildgebende Diagnostik- und Therapiegeräte (z.B. Röntgengeräte, CT, MR, PET, Nuklear, Ultraschall, Bildbetrachtung,...)	
Medizinische Lasergeräte für Diagnostik, Therapie und Labor.	
Geräte für die Strahlentherapie	
Geräte für Patientenüberwachung und Lebenserhaltende Systeme	
Geräte für Beatmung und Anästhesie	
Inhalationsgeräte, Apnoegeräte, respiratorische Heimtherapie	
Dialysegeräte, Hämofiltrationsgeräte, Apheresegeräte	
Bio-Analyse- und Laborgeräte	
Laborgeräte für In-vitro-Diagnostik oder Dentale Anwendungen	sofern nicht infektiös
Absauggeräte, Saugmaschinen, Kompressoren und Druckluftgeräte, Amalgamabscheider	ausgenommen, weil infektiös, sind Absauggeräte für Patienten nach Kehlkopfoperationen
Laborgeräte für medizinisch/biologische Forschung	sofern nicht infektiös
Zahnärztliche Behandlungseinheiten	
Dental-Geräte für Diagnostik und Therapie, z.B. <ul style="list-style-type: none"> - Anmischgeräte für Dentalmaterialien (Abformmassen, Amalgame, Kapseln, Zemente usw.); - Beschichtungsgeräte; - Lichtpolymerisationslampen (Aushärtung von Composit-Füllungsmaterialien usw.); - Motoren (Antrieb für Hand- und Winkelstück für Bohrer, Feilen, Polierer usw.); - Pulverstrahlgeräte (Dentalprophylaxe); - Zahnsteinentfernungseinrichtungen - Pflegegeräte 	Gasentladungslampen sind der Kategorie 5 zuzuordnen, sofern sie nicht eigens zum Einbau in Geräte bestimmt sind, die der Kategorie 8 zugeordnet sind.
Sterilisatoren/ Instrumenten-Desinfektions- und Reinigungssysteme; Überwachungsgeräte der Sterilbedingungen;	
Audiometer	
Optometrische Geräte	
Ophthalmologische Geräte	
Injektoren	
Photopheregeräte	
Geräte zur Nervenstimulation	
Pumpen (z.B. für Ernährung, Insulin-, Infusions-, etc...)	
Geräte für Neurologische Diagnostik	
Kardiagnostik	
Defibrillatoren	
Inkubatoren	
Neonatale Wärmetherapie	
OP und Intensivstations-Ausrüstung	

Geräteart 1: Medizinprodukte für den professionellen Anwender – B2B	
Beispiele, nicht abschließend	Bemerkungen
Elektrische Krankenhausbetten	Z. B. Hightech Betten im Intensivbereich, wo die elektrischen Komponenten integrativer Teil des Produktes und ein wesentlicher Faktor bei der medizinischen Zweckbestimmung sind.
Archivierungs- und Datenbanksysteme wie z.B. PACS/RIS/KIS/.... Systeme	In Kategorie 8 nur, wenn es sich um eigens für medizinische Zwecke konzipierte Geräte handelt. Ansonsten sind Geräte dieses Beispiels der Kategorie 3 zuzuordnen.
Medizinische Ergometer	
Untersuchungsstühle und –liegen, Untersuchungsleuchten, Geräte zum Patientenhandling (Patientenlifter), Bade- und Duschsysteme	Gasentladungslampen sind der Kategorie 5 zuzuordnen, sofern sie nicht eigens zum Einbau in Geräte bestimmt sind, die der Kategorie 8 zugeordnet sind.
Geräte für endoskopische Diagnose und Therapie, z. B. Monitore, Lichtquellen, Prozessoren und Steuerrechner, Videokameras, Insufflatoren, Pumpen, Saug-/Spülgeräte, Antriebe für motorisierte Instrumente, Sterilwasserfilteranlagen, Desinfektionsautomaten, Gasbefeuchter, Bildverarbeitungsgeräte, Aufzeichnungsgeräte, Archivierungs- bzw. Speichersysteme usw.	In Kategorie 8 nur, wenn es sich um eigens für medizinische Zwecke bestimmte Geräte handelt. Ansonsten sind Geräte wie Bildverarbeitungsgeräte, Aufzeichnungsgeräte, Archivierungs- bzw. Speichersysteme usw. der Kategorie 3 zuzuordnen. Gasentladungslampen sind der Kategorie 5 zuzuordnen, sofern sie nicht eigens zum Einbau in Geräte bestimmt sind, die der Kategorie 8 zugeordnet sind.
Therapeutische und diagnostische Lichtquellen mit Zubehör	Gasentladungslampen sind der Kategorie 5 zuzuordnen, sofern sie nicht eigens zum Einbau in Geräte bestimmt sind, die der Kategorie 8 zugeordnet sind.
Gewebe-Resektions- und Koagulations-Systeme, wie: <ul style="list-style-type: none"> - Elektrochirurgiegeräte, z.B. HF-Chirurgiegeräte, Elektrokauter - Ultraschallgeräte - Wasserstrahlsysteme - Lasersysteme 	
OP-Steuerungssysteme wie : <ul style="list-style-type: none"> - Gerätevernetzungssysteme inkl. Sprachsteuerungssysteme - Geräte-/ Instrumente - Logistiksysteme 	
Assistenz- und Robotersysteme inkl. Navigationssysteme	
Chirurgie- und Dentalgeräte mit Zubehör, z.B. Geräte zum Antrieb und Spülung motorisierter Instrumente	
Therapeutische Lithotripsie – Geräte wie: <ul style="list-style-type: none"> - Lithotriptoren zur intrakorporalen Anwendung mittels Laser, Elektrohydraulik, Pneumatik, Ultraschall - Extrakorporale Stosswellenlithotripsie- und Stosswellentherapiegeräte/Systeme 	
Therapeutische Stimulationsgeräte	
Trainingssimulatoren für endoskopische Applikationen	
Geräte für die In-Vitro-Fertilisation	
Kühl- und Gefriergeräte für medizinische Zwecke	

Geräteart 1: Medizinprodukte für den professionellen Anwender – B2B

Beispiele, nicht abschließend	Bemerkungen
Diagnostik- und Therapiegeräte im Bereich schlafbezogene Atmungsstörung	
Prothesen mit elektronischer Funktionsunterstützung	z.B. C-Leg und Myoprothesen
Sonstige Geräte, die der Definition nach Punkt 5. Geräteart 2 genügen	

Geräteart 2: Medizinprodukte für die Nutzung in privaten Haushalten – B2C

Beispiele, nicht abschließend	Bemerkungen
AED – Automatical electrical Defibrillator	
Puls-/ Blutdruckmessgeräte	
Elektrisches Fieberthermometer	
Rotlichtlampen, Infrarot-Wärmekabinen	
Medizinische Massagematten, Massagegeräte mit Reizstrom	
Sprudelbäder (teilweise mit Fernbedienung)	Soweit sie nicht Teil der Gebäudeinstallation sind
Hörgeräte	
Sonstige Medizinprodukte für die Nutzung in privaten Haushalten	