

## Vorsicht vor Importware

# CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten

Die CE-Kennzeichnung darf nur angebracht werden, wenn das Produkt die grundlegenden Leistungs- und Sicherheitsanforderungen erfüllt.

Nach der Verschiebung ihres Geltungsbeginns infolge der Pandemie gilt seit dem 26. Mai 2021 die Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2020/561. Ziel war die Schaffung eines effizienten und robusten Rechtsrahmens, der hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards der Produkte gewährleistet. Die Verordnung löst die Medizinprodukte-Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ab. Damit Medizinprodukte auf dem europäischen

Markt in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden können, müssen sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen werden. Der Hersteller oder Importeur bestätigt mit dieser Kennzeichnung, dass das Produkt den europäischen Richtlinien entspricht, ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde und eine EU-Konformitätserklärung vorliegt.

Für eine freie Verkehrsfähigkeit im europäischen Wirtschaftsraum wird in Abhängigkeit der Risikoklasse unter der Beteiligung einer privatrechtlich tätigen unabhängigen Prüf- und Zertifizierungsstelle (Benannte Stelle) die Übereinstimmung des Medizinproduktes mit den grundlegenden Anforderungen in einem Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen. Durch die Dokumentation der CE-Kennzeichnung und der entsprechenden Konformitätserklärung wird schließlich die Erfüllung aller Anforderungen an das Medizinprodukt belegt.

Rechtskonforme  
CE-Kennzeichnung eines  
Medizinproduktes



## Gefälschte Medizinprodukte

Aufgrund der meist großen Preisunterschiede drängen zunehmend gefälschte und nicht den medizinrechtlichen Vorschriften entsprechende zahnärztliche Instrumente auf den deutschen Markt. Die Bundeszahnärztekammer (BZÄK) wurde bereits darüber informiert, dass in den vergangenen Monaten bei den Zollämtern deutlich mehr Einfuhren von gefälschten zahnärztlichen Medizinprodukten wie zum Beispiel Übertragungsinstrumenten auffallen. Die Arbeitsgruppe Medizinprodukte der Länder berichtet, dass der überwiegende Teil der Produkte den Angaben zufolge aus dem asiatischen Raum stammt und diese von Zahnärztinnen und Zahnärzten über Online-Plattformen direkt im Ausland gekauft werden. Die Arzneimittelkommission Zahnärzte (AKZ) warnt vor der Einfuhr und der Inbetriebnahme solcher Produkte. Die AKZ weist darauf hin, dass Medizinprodukte, die in der Europäischen Union betrieben werden, den aktuellen Anforderungen der Verordnung (EU) 2020/561 entsprechen müssen. Medizinprodukte, welche nicht für den Gebrauch innerhalb der EU zugelassen sind, fallen vor allem durch die gefälschte CE-Kennzeichnung, das Fehlen der deutschen Gebrauchsanweisung

und die meist nicht vorhandenen Angaben zum Hersteller und dessen Bevollmächtigten in der EU auf. Nur bei Vollständigkeit aller Kennzeichnungen und rechtskonformen Unterlagen, können Sie davon ausgehen, dass alle relevanten Sicherheitsanforderungen erfüllt sind, keine Gefahr für Anwender, Patienten und Dritte besteht und das Medizinprodukt in Gebrauch genommen werden kann.

Bitte achten Sie also bereits vor dem Kauf auf die vorhandene CE-Kennzeichnung des Medizinproduktes, da die Inbetriebnahme und/oder Einfuhr gefälschter Produkte laut dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) strafbar ist. Sollten Sie eine Fälschung nach Erhalt des Produktes feststellen, sind Sie gemäß Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) verpflichtet, dies nach der Berufsordnung für Zahnärzte an die AKZ und als Vorkommnis an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu melden.

**Erik Kiel**

*Referat Praxisführung*

*Leiter der Sachverständigen-Stelle*

*Medizintechnik- und Gerätesicherheit*

## Original oder Fälschung?



**Original** Conformité Européenne, Europäische Konformität  
Bildet man bei der originalen CE-Kennzeichnung mit dem C einen vollständigen Kreis, schneidet dieser genau das E.



**Fälschung** Asien-Import  
Bei gefälschten CE-Kennzeichnungen stehen die beiden Buchstaben oft weiter auseinander oder näher zusammen.



**Fälschung** Asien-Import  
Manchmal ist der Abstand auch so groß wie beim Original. Dann ist aber beispielsweise der Mittel-Strich des E exakt so lang wie der obere und untere.

### Mitteilungen

Meldung von Vorkommnissen durch Anwender oder Betreiber an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)



Meldung von unerwünschten Wirkungen und Produktmängeln von Medizinprodukten an die Arzneimittelkommission Zahnärzte (AKZ)



## Berufsgenossenschaft

### Neue Unternehmensnummer

Mitgliedsbetriebe der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) bekommen ab Oktober 2022 wichtige Post: Die bisherigen Kundennummern von Unternehmen, als auch Zahnarztpraxen, werden auf ein neues einheitliches Format umgestellt und heißen künftig „Unternehmensnummer“. Die einheitliche Unternehmensnummer löst die bisherige Kunden- beziehungsweise Mitgliedsnummer ab.

#### Ab 1. Januar 2023

Betriebe benötigen die Unternehmensnummer zwingend, um zum Beispiel die Jahresmeldung zur Unfallversicherung oder Lohnnachweise digital zu übermitteln. Die Umstellung erfolgt automatisch und rechtzeitig vor dem 1. Januar 2023. Ab diesem Zeitpunkt ist die neue Unternehmensnummer anstelle der bisherigen Kunden-/Mitgliedsnummer zu verwenden.

*Referat Praxisführung*

FAQs und weitere Infos finden Sie auf der Website der BGW

