



Europäische
Kommission



Informationsblatt für Hersteller implantierbarer Medizinprodukte



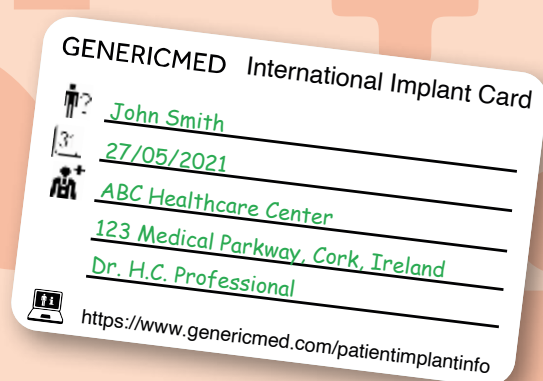
Dieses Informationsblatt richtet sich an Hersteller von implantierbaren Medizinprodukten und bezieht sich auf die Anwendung von Artikel 18 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte. Weitere Informationen und konkrete Beispiele für Implantationsausweise finden Sie in dem Leitfaden **MDCG 2019 8 V2**.

Hintergrund:

Mit der neuen Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte wurde ein gestärktes Rechtssystem für Medizinprodukte eingeführt, das den Schwerpunkt auf Transparenz und den Zugang der Patienten zu Informationen legt. Mit Blick auf diese Ziele wird mit der Verordnung eine neue Anforderung eingeführt, nach der Hersteller von implantierbaren Medizinprodukten einen „**Implantationsausweis**“ bereitstellen müssen, der den Patienten leichten Zugang zu allen maßgeblichen Informationen über das Produkt bietet, das ihnen implantiert wurde.



Was Sie über Implantationsausweise wissen müssen



Zweck des Implantationsausweises

Implantationsausweise erfüllen mehrere Zwecke. Sie:

Versetzen den Patienten in die Lage, das implantierte Produkt zu identifizieren und Zugang zu sicherheitsrelevanten Informationen zu erhalten (z. B. über die Website der EUDAMED-Datenbank).



Versetzen die Patienten in die Lage, sich als Personen auszuweisen, die in bestimmten Situationen wie z. B. bei Sicherheitsüberprüfungen besondere Aufmerksamkeit benötigen, und sie informieren das klinische Notfallpersonal oder Ersthelfer über die benötigte besondere Behandlung/die besonderen Bedürfnisse bestimmter Patienten.





Medizinische Produkte, für die ein Implantationsausweis erforderlich ist:

Hersteller von **implantierbaren Medizinprodukten**, die nach der Verordnung über Medizinprodukte zertifiziert sind, sollten die erforderlichen Informationen auf einer Implantationskarte bereitstellen, die zusammen mit dem Medizinprodukt auszuliefern ist, **es sei denn, das Produkt ist gemäß Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung über Medizinprodukte davon ausgenommen.**

Folgende Implantate werden von den Verpflichtungen in Bezug auf den Implantationsausweis **ausgenommen**: Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klemmen und Verbindungsstücke.

Anforderungen an die Hersteller

Gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung über Medizinprodukte sollten die Hersteller die folgenden erforderlichen Informationen auf dem Implantationsausweis bereitstellen (vorzugsweise auf dem Ausweis selbst oder alternativ als Aufkleber, die von der Ärztin bzw. dem Arzt in der Klinik anzubringen sind):

- 1 **Produktname;**
- 2 **Produktart;**
- 3 **Einmalige Produktkennung (UDI) – die UDI sollte im Format der automatischen Identifikation und Datenerfassung (AIDC) z. B. linear oder als 2D-Strichcodes vorliegen und die UDI-Produktkennung (UDI-DI) in einem vom Menschen lesbaren Format;**

- 4 **Seriennummer oder gegebenenfalls die Losnummer oder Chargennummer;**
- 5 **Name und Anschrift des Herstellers des Medizinprodukts;**
- 6 **Website des Herstellers des Medizinprodukts.**

Darüber hinaus sollte der Hersteller den Implantationsausweis so gestalten, dass er die folgenden leeren Felder enthält, die von der implantierenden Gesundheitseinrichtung oder dem Gesundheitsdienstleister auszufüllen sind:

- 1 **Name des Patienten oder Patienten-ID;**
- 2 **Implantationsdatum;**
- 3 **Name und Anschrift der Gesundheitseinrichtung, die die Implantation durchgeführt hat.**

Anforderungen an die Größe:

Die Außenabmessungen des Implantationsausweises sollten mit denen einer Kreditkarte, einer Bankomatkarte oder eines Personalausweises (85,6 mm × 53,98 mm) mit einem Radius von 2,88–3,48 mm übereinstimmen.

Abbildung 1: Muster Implantationsausweis

The diagram shows a patient implant card with dimensions 85.6 mm width and 54 mm height. The front view (Vorderseite) contains the following information:

- 1: Patient name: **John Smith**
- 2: Implantation date: **27/05/2021**
- 3: Healthcare provider: **ABC Healthcare Center**, **123 Medical Parkway, Cork, Ireland**, **Dr. H.C. Professional**
- Website: **https://www.genericmed.com/patientimplantinfo**

The back view (Rückseite) contains the following information:

- 1: Multi-language product name: **en Pacemaker / bg пейсмейкър / cs Kardiostimulátor / da Pacemaker / de Schrittmacher / el Βηματοδότης / es Marcapasos / et Südamestimulaator / fi sydämentahdistin / fr Stimulateur cardiaque / hr Pejsmejer / hu Pacemaker / it Stimolatore cardiaco / is Gangráður / lt širdies stimulatorius / lv Elektrokrđiostimulatori / nl Pacemaker / no pacemaker / pl Rozrusznik serca / pt-pt Marcapasso/ ro pacemaker / sk kardiostimulátor / sl Srčni spodbujevalnik / sv Pacemaker**
- 2: Manufacturer code: **MD PM-5503 Pacer Advanced**
- 3: UDI-DI: **(01)01865494261654**
- 4: SN: **SN79856214**
- 5: Manufacturer address: **Genericmed 500 Genericmed Place, Minneapolis, MN 55123 USA**
- 6: QR code for UDI

Legend for text types:

- Handschriftlicher Text (Handwritten text)
- Bei der Fertigung gedruckter Inhalt (Text printed during production)
- Vorgedruckter Text (vom Lieferanten) (Pre-printed text from the supplier)

Für weitere Informationen und Beispiele für Implantationsausweise siehe Anhang 1 von *MDCG 2019-8 V2*.

Anforderungen an die Lesbarkeit

Der Text auf dem Implantationsausweis und die Anweisungen für das Ausfüllen des Implantationsausweises durch die Gesundheitseinrichtung oder den Gesundheitsdienstleister müssen lesbar und mindestens 2 mm hoch sein. „Text“ umfasst alle Zahlen, Buchstaben oder Symbole, einschließlich der Buchstaben und Zahlen in einem Symbol.

Die Angaben werden so abgefasst, dass ein Laie sie ohne Schwierigkeiten verstehen kann, und in der bzw. den von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache(n) in einer Form bereitgestellt, die einen schnellen Zugang zu den Informationen ermöglicht.



Verwendung von Symbolen

Zur Vermeidung nationaler Ausführungen des Implantationsausweises ist die Verwendung von Symbolen zu empfehlen.

Eine Erklärung der Symbole auf dem Implantationsausweis sollte in den Anweisungen zum **Ausfüllen des Implantationsausweises durch den Gesundheitsdienstleister** oder auf der Rückseite des Implantationsausweises gegeben werden, sofern der Platz hierfür ausreicht. Eine Liste der für die Verwendung auf dem Implantationsausweis empfohlenen Symbole finden Sie in **MDCG 2019-8 V2**.

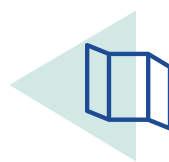


Verwendung der Sprache in einem Mitgliedstaat

Die Informationen auf dem Transplantationsausweis sollten in der bzw. den von dem betreffenden Mitgliedstaat geforderten Sprache(n) abgefasst sein.

Obwohl die Liste der Symbole für die Felder auf dem Implantationsausweis fast vollständig ist, ist derzeit noch kein Symbol für das Pflichtfeld „Produktart“ verfügbar. Das Fehlen eines Symbols und der Zweck dieses Feldes machen es erforderlich, die Angaben zur Produktart in der Sprache zu machen, die von dem betreffenden Mitgliedstaat akzeptiert/verlangt wird.

Es gibt mehrere Möglichkeiten, diese Informationen in den erforderlichen Sprachen bereitzustellen. So können die Informationen beispielsweise bereits in den verschiedenen Sprachen auf dem Implantationsausweis aufgedruckt sein, oder es werden Aufkleber mit dem Implantationsausweis bereitgestellt, und der Angehörige der Gesundheitsberufe wählt den richtigen aus.



Verwendung einer an medizinische Fachkräfte gerichteten Broschüre zum Implantationsausweis

Die Gerätehersteller sollten den medizinischen Fachkräften **zusammen mit dem Implantationsausweis** Anweisungen zum Ausfüllen des Implantationsausweises und zur Erläuterung der verwendeten Symbole bereitstellen. Diese Informationen sollten in der bzw. den von dem betreffenden Mitgliedstaat geforderten Sprache(n) abgefasst sein. Deshalb ist die **empfohlene Lösung** eine Broschüre mit allen maßgeblichen Informationen, die zusammen mit dem Implantationsausweis und dem implantierbaren Produkt zur Verfügung zu stellen ist.

Aktualisierung der den Implantationsausweis betreffenden Informationen

Die den Implantationsausweis betreffenden Informationen sollten gegebenenfalls aktualisiert werden. Die aktualisierten Angaben sollten dem Patienten über eine Website zugänglich gemacht werden, die auf dem Implantationsausweis angegeben werden sollte.



Implantierbare Systeme

Enthält ein implantierbares Produkt implantierbare Komponenten, die möglicherweise durch andere (oder dieselben) Komponenten ersetzt werden könnten, beispielsweise im Falle einer späteren Revision, sollten die Hersteller die Verwendung eines Implantationsausweises für Systeme in Erwägung ziehen. In Anhang I von **MDCG 2019-8 V2** finden Sie ein Beispiel.



Häufig gestellte Fragen

1. Müssen für Produkte, die bereits gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EG in Verkehr gebracht wurden, rückwirkend Implantationsausweise bereitgestellt werden?

Nein. Die Anforderungen des Artikels 18 gelten nur für Produkte, die gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht werden.

2. Welche Patienteninformationen müssen Hersteller von implantierbaren Medizinprodukten zusammen mit dem Produkt liefern?

Zusätzlich zu den Informationen über den Implantationsausweis selbst (Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe a) muss der Hersteller zusammen mit dem Medizinprodukt die folgenden Informationen bereitstellen (Artikel 18 Absatz 1 Buchstaben b bis d). Der Hersteller kann diese in der bzw. den von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache(n) in einer Form bereitstellen, die einen schnellen Zugang zu den Informationen ermöglicht.

- Alle Warnhinweise und vom Patienten oder von der medizinischen Fachkraft zu ergreifenden Vorkehrungen oder Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf Wechselwirkungen mit nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren äußeren Einwirkungen, medizinischen Untersuchungen oder Umgebungsbedingungen
- Angaben zur voraussichtlichen Lebensdauer des Produkts und zu den notwendigen Folgemaßnahmen
- Etwaige weitere Angaben, um den sicheren Gebrauch des Produkts durch den Patienten zu gewährleisten, einschließlich der gesamten qualitativen und quantitativen Informationen zu den Werkstoffen und Stoffen, mit denen Patienten in Berührung kommen können

3. Müssen Hersteller von implantierbaren Medizinprodukten über eine Website verfügen, über die sie den Patienten, die ein Implantat erhalten, die vorgeschriebenen Informationen bereitstellen können?

Ja. Gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe a ist die Website des Herstellers auf dem Implantationsausweis anzugeben.

4. Gibt es gemäß der DSGVO Datenschutzbedenken hinsichtlich der Identität des Patienten?

Gemäß Artikel 18 Absatz 2 sollte nur der physische Implantationsausweis, der dem Patienten von der Gesundheitseinrichtung/dem Gesundheitsdienstleister ausgehändigt wird, die Identität des Patienten angeben. Der Name des Patienten wird am Behandlungsort eingetragen und dann wird dem Patienten der Implantationsausweis ausgehändigt.

5. Kann der UDI-Träger auf dem Implantationsausweis maschinenlesbar sein?

Die UDI ist eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die mittels eines weltweit anerkannten Identifizierungs- und Kodierungsstandards erstellt wurde. Sie ermöglicht die eindeutige Identifizierung eines einzelnen Produkts auf dem Markt. Die UDI besteht aus der Produktkennung (UDI-DI) und der Herstellungskennung (UDI-PI). Der UDI-Träger (die UDI-Darstellung) ist im Format der automatischen Identifikation und Datenerfassung (AIDC) z. B. linear oder als 2D-Strichcodes auf dem Implantationsausweis anzubringen, und der Implantationsausweis **muss** die UDI-DI in einem vom Menschen lesbaren Format enthalten.

6. Muss der Implantationsausweis sowohl die UDI-DI als auch die UDI-PI enthalten?

Ja. Auf dem Implantationsausweis müssen sowohl die UDI-DI als auch die UDI-PI angegeben sein.

01/27/2021

© Europäische Union, [2021] Weiterverwendung mit Quellenangabe gestattet. Die Weiterverwendungspolitik der Europäischen Kommission ist im Beschluss 2011/833/EU (ABl. L 330 vom 14.12.2011, S. 39) geregelt.

Finanzierung im Rahmen des Dritten Gesundheitsprogramms



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_de