

Medizinprodukte

Definition des Sachgebiets

Fachliche Bestellungs Voraussetzungen



Stand: 06/2024

Revisionsnummer: 3

Erste Fassung: 10/1985

1. Sachgebiet

Das Sachgebiet „Medizinprodukte“ folgt dem Sachgebiet „Medizinprodukte und Apparative Kosmetik“ nach.

Es umfasst die folgenden Teilbereiche:

- medizinische elektrische Geräte
- Medizinprodukte-Software, Software als Medizinprodukt
- implantierbare Produkte
- In-vitro-Diagnostika
- nicht aktive Medizinprodukte
- Aufbereitung von Medizinprodukten
- Apparative Kosmetik, Produkte für Fitness und Wellness

2. Sachgebietsbeschreibung

Medizinprodukte sind Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung für Menschen bestimmt sind. Anders als bei den Arzneimitteln, die pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken, wird die bestimmungsgemäße Hauptwirkung bei Medizinprodukten primär auf physikalischem Weg erreicht. Dem Sachgebiet werden Produkte aus angrenzenden Bereichen, die nicht in jedem Falle einer medizinischen Zweckbestimmung dienen, zugeschlagen.

Diese Sachgebietseinteilung hat den Anspruch, das mittlerweile außerordentlich umfassende Gebiet der Medizinprodukte – vom nichtaktiven Implantat bis hin zu hochkomplexen medizinischen elektrischen Geräten – in gleichgewichtete Fachgebiete zu gliedern. Sie berücksichtigt das im Jahre 2017 novellierte europäische Medizinprodukterecht (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte) und dürfte damit auch insbesondere Anfragenden aus dem juristischen Kontext entgegenkommen. Dabei hat auch die bisher nicht enthaltene und zunehmend Bedeutung erlangende Medizinprodukte-Software erstmalig Berücksichtigung gefunden. Die vorgeschlagene Fachgebietseinteilung spiegelt somit den aktuellen Stand einer sich rasant entwickelnden Technik wider.

3. Tenorierung

Die Tenorierung des Sachgebiets „Medizinprodukte“ folgt den Teilbereichen:

- **medizinische elektrische Geräte**
Medizinische elektrische Geräte sind die „klassischen“ Medizinprodukte, auf die sich auch die Gesetzgebung über viele Jahre bezogen hat (siehe die frühere Medizingeräteverordnung MedGV). Der Begriff „medizinische elektrische Geräte“ ist über das einschlägige internationale Normenwerk der ISO 60601 umfassend definiert und eingeführt und steht für ein elektrisches Gerät, das über ein Anwendungsteil mit einem Patienten verbunden ist und / oder Energie zum bzw. vom Patienten überträgt.
- **Medizinprodukte-Software, Software als Medizinprodukt**
Medizinprodukte-Software kann im Wesentlichen eingeteilt werden in Software, die in Medizinprodukten für deren korrekte Funktion sorgt (wie analog die in einem Computer installierte Software) bzw. in eigenständige Software, die selbst ein Medizinprodukt ist. Bei letzterer handelt es sich z. B. um Programme, mit denen Diagnosen erstellt werden, wie es z. B. bei der Auswertung von Röntgenbildern bzw. einem Langzeit-EKG der Fall ist. Die Bedeutung von Software ist erst mit dem neuen europäischen Medizinprodukterecht (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte) regulatorisch angemessen berücksichtigt worden.

- **implantierbare Produkte**
Implantierbare Produkte gibt es in einer großen Vielfalt. Sie erstrecken sich von der einfachen Zahnfüllung bis zu einem hochkomplexen lebenserhaltenden System, wie z. B. einem Herzschrittmacher.
- **In-vitro-Diagnostika**
In-vitro-Diagnostika sind Medizinprodukte, mit deren Hilfe Informationen von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben (Gewebe, Flüssigkeiten usw.) gewonnen werden. Zu ihnen gehören Reagenzien, Testkits, aber auch die klassische Labortechnik.
- **nicht aktive Medizinprodukte**
Nicht aktive Medizinprodukte benötigen zu ihrem Betrieb bzw. zur Anwendung keine externe oder interne Energiequelle, mit Ausnahme der Muskel- und der Schwerkraft. Zu den nicht aktiven Medizinprodukten gehören viele Einmalprodukte, chirurgische Instrumente, aber auch eine große Vielfalt von Hilfsmitteln für Menschen mit Behinderung.
- **Aufbereitung von Medizinprodukten**
Zur Aufbereitung von Medizinprodukten gehören Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Produkte zur Aufbereitung von Medizinprodukten sind mit der Novellierung des europäischen Medizinprodukterechts erstmalig definitiv den Medizinprodukten zugeordnet worden.
- **Apparative Kosmetik, Produkte für Fitness und Wellness**
Produkte der apparativen Kosmetik sowie zur Fitness und Wellness sind mit der Novellierung des europäischen Medizinprodukterechts in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte den Medizinprodukten zugeordnet worden. Sie sind sämtlich in einem Bereich angesiedelt, der sowohl von medizinischen Berufsträgern (wie Dermatologen, Physiotherapeuten) als auch von Nichtmedizinern (wie Kosmetikern, Fitnesstrainern usw.) abgedeckt wird. Die Abgrenzung zu den vorgenannten Medizinprodukten sind die nicht-medizinische Zweckbestimmung und die Behandlung und Therapie von in erster Linie gesunden Menschen.

Die Tätigkeitsschwerpunkte des Sachverständigen ¹ für „Medizinprodukte“ liegen u.a. in der

- Ermittlung von Schadensursachen, z. B. bei Vorkommnissen
- Überprüfung und Bewertung der Funktionalität
- Überprüfung und Bewertung der Sicherheit
- Überwachung des sachgerechten Betriebes und der sachgerechten Anwendung
- Überwachung der Einhaltung der Zweckbestimmung und der Konformität
- Erstellung von Wertgutachten

Abgrenzung zu angrenzenden Sachgebieten:

Bei der Betrachtung von Vorkommnissen und anderen sicherheitstechnischen Fragestellungen im Zusammenhang mit Medizinprodukten müssen neben der eigentlichen Sicherheit des Medizinprodukts (Gerätesicherheit) regelmäßig auch die Sicherheit der Installation des betreffenden Raumes (Raumsicherheit) sowie die Sicherheit der Anwendung (Anwendungssicherheit) berücksichtigt werden. Der Sachverständige für Medizinprodukte wird in vielen Fällen alle diese Aspekte betrachten müssen. Es kann jedoch durchaus erforderlich werden, dass für eine umfassende sicherheitstechnische Bewertung weitere Sachverständige hinzugezogen werden müssen: Für die Beurteilung einer korrekt ausgeführten Rauminstallation kann es durchaus erforderlich sein, einen Sachverständigen der Elektrotechnik bzw. der Gebäudetechnik hinzuzuziehen. Das gleiche gilt für die korrekte Anwendung, die im Einzelfall ein medizinischer Sachverständiger zu bewerten hat.

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde die männliche Form in den Fällen verwendet, in denen eine geschlechtsneutrale Formulierung nicht möglich war. Alle Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter und Geschlechteridentitäten.

Medizinprodukte-Software bzw. Software als Medizinprodukt benötigen zum Betrieb regelmäßig Infrastrukturen der Informationsverarbeitung. Da es sich bei diesen regelmäßig um komplexe Systeme handelt, ist ggf. ein Sachverständiger aus dem Sachgebiet der Informationsverarbeitung hinzuzuziehen, sofern eine Beurteilung der gesamten Infrastruktur notwendig ist.

Geräte der apparativen Kosmetik mit nicht-medizinischer Zweckbestimmung müssen grundsätzlich den Sicherheitsrichtlinien von Haushaltsgeräten genügen. Die für Haushaltsgeräte im allgemeinen zuständigen Fachkräfte (Elektriker) verfügen jedoch nicht über die speziellen Kenntnisse derartige Geräte fachgerecht zu begutachten. Weder die besonderen elektrischen Eigenschaften medizintechnischer Bauteile noch das Fehlerstromverhalten oder die Auswirkungen auf biologisches Gewebe, wie Haut, Nägel und Haare sind Sachverständigen dieses Sachgebietes bekannt.

Eine Tenorierung für das gesamte Sachgebiet „Medizinprodukte“ ist wegen der außerordentlichen großen Breite und Diversität dieses Sachgebiets nicht möglich. Es besteht jedoch die Möglichkeit, sich für mehr als eines der o.g. Fachgebiete bestellen zu lassen.

4. Spezialisierungsbereiche („insbesondere“)

Die vorstehend genannten Teilbereiche (Tenorierung) sind für sich in jedem Fall sehr umfangreich. Es ist daher davon auszugehen, dass ein Sachverständiger mit seinem Wissen auch nur eines dieser Teilgebiete nicht vollständig abdecken kann. Aus diesem Grunde werden weitere Spezialisierungsbereiche vorgeschlagen („insbesondere“). Aufgrund der großen und nicht abgeschlossenen Diversität des Fachgebiets und der Teilbereiche ist die folgende Auflistung der Spezialisierungsbereiche nicht abschließend. Vorzugsweise soll ein Antragsteller seinen Spezialisierungsbereich aus den nachstehenden Auflistungen auswählen. Es soll jedoch auch möglich sein, sich diesen – je nach Wissen und Erfahrungen des Antragstellers – selbst zu definieren. Um dabei ein angemessenes Verhältnis zwischen allgemeinen Kenntnissen zum Teilbereich (Tenorierung) und Spezialkenntnissen zum Spezialisierungsbereich („insbesondere“) sicherzustellen, ist in diesem Falle eine Abstimmung mit dem Fachgremium erforderlich.

- medizinisch elektrische Geräte
 - Geräte zur kardiologischen Diagnostik
 - Geräte zur pulmologischen Diagnostik
 - Geräte zur Diagnostik von Sinnesorganen
 - Geräte zur neurologischen Diagnostik
 - Geräte zur Intensivmedizin
 - Geräte zur bildgebenden Diagnostik
 - Geräte zur chirurgisch-invasiven Anwendung
 - Geräte zur Therapie von Herz, Atmung und Kreislauf
 - Geräte zur Gabe von Flüssigkeiten
- Medizinprodukte-Software, Software als Medizinprodukt
 - Software in medizinisch-elektrischen Geräten
 - Software an der Anwenderschnittstelle
 - Eigenständige Software
 - Expertensysteme/künstliche Intelligenz
- implantierbare Produkte
 - aktive implantierbare Produkte
 - kardiologische Implantate
 - audiologische Implantate
 - nicht aktive implantierbare Produkte
 - ophthalmologische Implantate
 - Zahnersatz
 - Knochenersatz

- Gelenkersatz
- Gefäßersatz
- In-vitro-Diagnostika
 - Laborgeräte
 - Reagenzien
 - Testsysteme
- nicht aktive Medizinprodukte
 - Instrumentarium
 - Einmalprodukte
 - Rehabilitationstechnik, Therapeutische Hilfsmittel
- Aufbereitung von Medizinprodukten
 - Aufbereitungs- und Validierungsverfahren
 - Geräte zur Aufbereitung
- Apparative Kosmetik, Produkte für Fitness und Wellness
 - Apparative Kosmetik
 - Produkte für Fitness
 - Produkte für Wellness

5. Vorbildung

- Erfolgreicher Abschluss eines Studiengangs auf dem Gebiet der Natur- bzw. Ingenieurwissenschaften

oder

- bei Antragstellern ohne entsprechenden Hochschulabschluss der Nachweis von Erfahrung, anderweitige einschlägige Aus- und Fortbildung sowie regelmäßig einer 10- jährigen praktischen Tätigkeit, die ihrer Art nach geeignet sind, die erforderlichen Kenntnisse zu vermitteln.

6. Kenntnisse

Im Gegensatz zu allen anderen Bereiche der Technik sind Medizinprodukte durch zwei Schnittstellen zum Menschen gekennzeichnet, nämlich zum Patienten einerseits und andererseits zum Anwender. Beide Personenkreis sind – wiederum im Gegensatz zu vielen anderen Bereichen aus der Technik – durch Besonderheiten charakterisiert: Der Patient ist aufgrund seiner Erkrankung und/oder aufgrund der medizinischen Anwendung dauerhaft oder vorübergehend nicht im vollen Besitz seiner geistigen und körperlichen Voraussetzungen und damit besonders schutzwürdig. Der Anwender als Arzt, Pflegekraft oder aus einem medizinischen Assistenzberuf verfügt regelmäßig nicht über eine berufliche Ausbildung, in der ihm physikalisch-technische Grundlagen vermittelt worden sind.

Diese Besonderheiten sind in der täglichen Praxis herausfordernd und werden oft zum Gegenstand von Gutachten. Der Sachverständige muss daher profunde Kenntnisse zu diesen besonderen Sicherheitsaspekten nachweisen.

Die Besonderheiten haben zudem in der europäischen und nationalen Gesetzgebung zu einer erheblichen Regulierung vor allem in Bezug auf das Inverkehrbringen von Medizinprodukten geführt. Auch hierzu muss der Sachverständige über eingehende Kenntnisse verfügen.

- allgemeine/bereichsübergreifende Kenntnisse
 - Grundlegende physikalisch-technische Zusammenhänge an der Schnittstelle zwischen Patienten und Medizinprodukt
 - Anatomie, Physiologie und Pathophysiologie des betreffenden Fachgebietes

- medizintechnische Verfahren und medizinische Anwendungen des betreffenden Fachgebietes auf dem Stand der Technik und der medizinischen Wissenschaft
- Aspekte der Patientensicherheit, insbesondere technische Sicherheit, Biokompatibilität, Zuverlässigkeit
- grundlegende Sicherheitsaspekte bei Medizinprodukten, u.a. zur Erstfehlersicherheit, zur Sicherheit von medizinisch genutzten Räumen, zur Gebrauchstauglichkeit und zur Anwendungssicherheit
- grundlegende Kenntnisse zu Standards des Risikomanagements bei Medizinprodukten
- spezielle Sicherheitsaspekte und -verfahren des betreffenden Fachgebiets
- regulatorische Kenntnisse, insbesondere:
 - europäisches und nationales Medizinprodukterecht
 - einschlägige Regeln der Technik, insbesondere aus der internationalen, europäischen und nationalen Normung
- Die „[Allgemeinen Rechtskenntnisse Sachverständigentätigkeit](#)“ sind Bestandteil dieser Bestellungs Voraussetzungen.

Zu den einzelnen Teilbereichen sind mindestens folgende Kenntnisse nachzuweisen:

- medizinisch elektrische Geräte
 - technische Sicherheit entsprechend der Normenreihe DIN EN IEC 60601 (allgemeiner Teil und jeweilige Spezialteile)
 - Grundlagen der elektrischen Sicherheit, Elektrophysiologie, Erstfehlersicherheit
 - Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen, insbesondere auch bei Kombinationen mit nicht medizinischen Geräten
 - Kenntnisse zur Kombination mit Software
 - bei bildgebenden Systemen: detaillierte Kenntnisse zur Bild- und Videoformaten
 - bei bildgebenden Systemen und Therapiesystemen mit ionisierenden Strahlen: detaillierte Kenntnisse zum baulichen, technischen und persönlichen Strahlenschutz
- Medizinprodukte-Software, Software als Medizinprodukt
 - Kenntnisse zu Hardware
 - Kenntnisse zur Vernetzung von IT-Systemen
 - Grundlagen der Software-Architektur sowie zum Designprozess
 - Normative Besonderheiten für medizinische Software
 - Interaktion von Medizinprodukte-Software mit nichtmedizinischer Software (Betriebssysteme, Datenbanken usw.)
 - Verwendung von Expertensystemen/künstlicher Intelligenz in der Diagnostik
 - Kenntnisse zum Zusammenspiel von technischer (safety) und anwendungstechnischer (security) Sicherheit sowie zur Zuverlässigkeit
 - Kenntnisse zu Datenschutz und -sicherheit
- implantierbare Produkte
 - besonders tiefgreifende und detaillierte medizinische (anatomische, physiologische und pathophysiologische) Kenntnisse aus dem jeweiligen Fachgebiet
 - detaillierte Kenntnisse zur Biokompatibilität
 - detaillierte Kenntnisse zu Methoden und Begriffen der technischen Zuverlässigkeit
 - detaillierte materialwissenschaftliche Kenntnisse
- In-vitro-Diagnostik
 - Kenntnisse aus den Fachgebieten Chemie und Biochemie
 - regulatorische Kenntnisse, u.a. zur EU-Verordnung 746/2017 über IVD und zur Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiLiBÄK)

- nicht aktive Medizinprodukte
 - detaillierte materialwissenschaftliche Kenntnisse
 - Kenntnisse zur Kombination mit anderen Medizinprodukten
 - insbesondere bei Einmalprodukten detaillierte Kenntnisse zur Biokompatibilität
- Aufbereitung von Medizinprodukten
 - Physikalische, chemische, biochemische und technische Kenntnisse aller Verfahren der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation
 - detaillierte materialwissenschaftliche Kenntnisse
 - regulatorische Kenntnisse, insbesondere zu Richtlinien der Hygiene, herausgegeben vom Robert-Koch-Institut (RKI) und vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Apparative Kosmetik, Produkte für Fitness und Wellness
 - grundlegende physikalisch-technische Zusammenhänge an der Schnittstelle zum behandelnden Menschen
 - biochemische Wirkungsweise kosmetischer Substanzen
 - Abgrenzungen zu Medizinprodukten, die in der Heilkunde/Schulmedizin verwendet werden

7. Erfahrungen

Nachweis einschlägiger beruflicher Tätigkeit im Fachgebiet von mindestens fünf Jahren

8. Vorzulegende Arbeitsproben

Antragsteller haben fünf Gutachten bzw. gleichwertige einschlägige Arbeiten vorzulegen, aus denen sich ihre Eignung zur Erstellung von Gutachten erkennen lässt.

Hierzu wird auf die jeweilige Sachverständigenordnung sowie auf die „[Hinweise zum Aufbau eines schriftlichen Sachverständigengutachtens](#)“ verwiesen.

9. Mess- und Prüfmittel

Antragsteller müssen nachweisen, dass sie die für ihr(e) Teilgebiet(e) erforderlichen Mess- und Prüfmittel besitzen oder berechtigt sind, diese von unabhängigen Instituten benutzen zu dürfen.