

ALPHALOG DENTAL CONSULT

Unternehmensberatung – Partner der Dentalindustrie

Alphalog Dental Consult Ebersbergerstr. 102 83024 Rosenheim

DentalPlus GmbH
Z. Hd. Herrn Ralf Rüth
Kohlgrub 5
83122 Samerberg

ALPHALOG DENTAL CONSULT
GERD P. HOPP

Medizinprodukte – Medizintechnik
Managementsysteme
Regulatorische Anforderungen
Produktzertifizierung
Internationale Zulassungen
Produktprüfung – Risikomanagement
Klinische Bewertungen

EBERSBERGERSTR. 102
D-83024 ROSENHEIM

Telefon: 08031-89754
Telefax: 08031-235059
e-mail: hopp.adc @ t-online.de
USt-Id.Nr. DE171829671

Datum – date: 14. November 2022
Betrifft – concerning: Dentalwerkstoffe für Sonderanfertigungen
Bezug – reference: Ihre Anfrage
Anlagen – enclosures: —

Sehr geehrter Herr Rüth,

Sie bitten um Auskunft, ob die von Ihnen hergestellten und in Verkehr gebrachten Dentalwerkstoffe, die für die Verwendung in Sonderanfertigungen bestimmt sind, mit CE gekennzeichnet sein müssen und insoweit auch ein Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen ist.

Sachverhalt

Bei den von Ihnen hergestellten Dentalwerkstoffen handelt es sich vor allem um Hochleistungskunststoffe aus u.a. PMMA und PETG. Sie werden zur Herstellung von zahntechnischen Sonderanfertigungen wie z.B. Kronen und Brücken, aber auch Schienen und Prothesen eingesetzt.

Entwicklung des Regulatorischen Rechtsrahmens der EU

Die nach Außerkraftsetzung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte aktuell gültige Europäische Verordnung für den Rechtsrahmen bei Herstellung und Inverkehrbringen von Medizinprodukten im EWR Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte definiert Medizinprodukte in Art. 2 [1] wie folgt:

„Medizinprodukt“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper — auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden — stammenden Proben

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Die folgenden Produkte gelten ebenfalls als Medizinprodukte:

- Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung,
- Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der in Artikel 1 Absatz 4 genannten Produkte und der in Absatz 1 dieses Spiegelstrichs genannten Produkte bestimmt sind.

Die Einschränkung auf "... das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist ..." bedingt natürlich, dass das in Frage stehende Produkt zur Anwendung am Menschen bestimmt ist. Die Tatsache allein, dass das Produkt Teil eines Medizinproduktes werden soll, wie das für einen Dentalwerkstoff als Teil einer Krone oder Brücke gilt, dies genügt nicht, um die Voraussetzungen zu erfüllen, ein Medizinprodukte zu sein.

So definiert auch der nach wie vor gültige EU-Leitfaden MEDDEV 2.1/1 ¹

Following this concept, raw materials, components or intermediate products are as such normally not medical devices.

und schränkt dann folgerichtig ein:

A particular consideration in this context needs to be given for the manufacture of custom-made devices. [...] In these cases, intermediate products specifically intended for this kind of custom-made devices may be considered also as medical devices. This applies essentially to dental alloys, dental ceramics, modular components for prosthesis, if the intended purpose of such products is specifically related to medical devices.

Dies bedeutet, dass insbesondere für Dentalwerkstoffe, die zur Herstellung von Sonderanfertigungen bestimmt sind, dass sie – obwohl nicht unmittelbar zur Anwendung am Patienten bestimmt – dennoch mit einem CE-Zeichen versehen werden können, wenn ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde. Die Einräumung dieses Rechtes bedeutet aber im Kehrschluss, dass der Dentalwerkstoff de iure nicht gekennzeichnet sein muss.

Dem hat die deutsche Rechtsprechung unter der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte in § 6 (2) ihres nationalen Medizinproduktegesetzes entsprochen, das zur Umsetzung der Richtlinie geschaffen wurde, um die Anforderungen der Richtlinie durch anwendbare Interpretationen zu ergänzen.

Dieser § 6 [2] des MPG besagte in Satz 2:

Zwischenprodukte, die vom Hersteller spezifisch als Bestandteil für Sonderanfertigungen bestimmt sind, dürfen mit der CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn die Voraussetzungen des Satzes 1 erfüllt sind.

Die Kennzeichnung mit CE erfolgt also freiwillig. Der Hersteller kann diese Vor- oder Zwischenprodukte mit CE kennzeichnen, muss dies aber nicht tun.

Das Medizinproduktegesetz ist mit Einführung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte fortgefallen, nicht mehr anwendbar, und wurde ersetzt durch das MPDG. Dies MPDG hat die vorstehende Regelung nicht übernommen. Aus gutem Grunde, denn die EU-Verordnung sollte nicht, wie die Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte in den einzelnen Mitgliedsstaaten in nationales Recht umgesetzt werden (siehe MPG). Es gilt in den Mitgliedsstaaten unmittelbar. Damit entfiel die Möglichkeit, in der nationalen Umsetzung Interpretationen von oft nur schwer verständlichen Anforderungen unterzubringen.

Dies war aber kein Schade, denn nun übernahm die EU mit ihrer MDCG ² die Aufgabe, Hersteller und die Aufsichtsbehörden bei der Umsetzung der EU-Verordnung mit Leitfäden, Sprachregelungen und Interpretationen zu unterstützen.

Und – siehe da – auch die in der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte selbst nicht erwähnte Regelung zur CE-Kennzeichnung von Vor- bzw. Zwischenprodukten analog zu dem im weiland MPG erwähnten und in MEDDEV 12.1/1 bestätigten Tatbestand fand Eingang in die Leitfäden und Dokumente der Kommission. Deren MCDG hat in ihrem Dokument MCDG 2021–3 ³ in Abschnitt 2 erläutert, wann

¹ MEDDEV 2.1/1: Guidance Document – Definitions of "medical devices", "accessory" and "manufacturer"

² MCDG – Medical Device Coordination Group

³ MCDG 2021–3: Questions and Answers on Custom-Made Devices – & considerations on Adaptable medical devices and Patient-matched medical devices

ein für Sonderanfertigungen bestimmtes Teil, eine Komponente oder ein Werkstoff mit CE gekennzeichnet werden dürfen:

In accordance with Article 2(1) MDR, the intended purpose of a medical device can be achieved either alone or in combination with other devices or products. Certain parts, components or materials may carry a medical intended purpose and can thus fulfil the definition of a medical device. By analogy, parts, components or materials of custom-made devices, adaptable medical devices or patient-matched medical devices may be CE-marked medical devices.

Accordingly, it is possible for "intermediate products" which are specifically intended for the manufacture of CMDs, adaptable medical devices or patient-matched medical devices to be also placed on the market as medical devices, as these products are specifically intended to become a part or component of a final CMD, adaptable medical device (finally adapted) or patient-matched medical device.

This essentially applies to dental ceramics and modular components for prosthesis, if these intermediate products are specifically intended to be used for the manufacture of CMDs, adaptable medical devices or patient-matched medical devices.

Damit ist die seinerzeit im MPG definierte Kannbestimmung zur CE-Kennzeichnung nunmehr auch Teil der Europäischen Rechtsauffassung resp. Sprachregelung – veröffentlicht in dem vorstehend referenzierten MCDG-Dokument.

Rechtliche Würdigung

Die vorstehend referenzierte Rechtsauffassung der Kommission zum Medizinprodukterecht auf Basis der aktuell – auch in Deutschland – gültigen Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte lässt nur einen Schluss zu:

Der Hersteller eines Dentalwerkstoffes – in Ihrem Falle, Herr Rüth, also eines Dentalkunststoffs –, welcher für die Herstellung einer zahntechnischen Sonderanfertigung bestimmt ist, dieser Hersteller hat die freie Wahl, ob er ein Konformitätsbewertungsverfahren unter der MDR durchführen und sein Produkt dann mit CE kennzeichnet oder es als Produkt ohne CE-Kennzeichnung In Verkehr bringt.

Letzteres steht jedenfalls nicht im Widerspruch zum geltendem Medizinprodukterecht der Europäischen Union und damit auch nicht zum geltendem deutschen Medizinprodukterecht.

Dass andere Hersteller, die das Glück hatten, eine Benannte Stelle für die Zertifizierung vergleichbarer Produkte zu finden, ihre Dentalwerkstoffe mittlerweile wieder mit CE In Verkehr bringen können, ändert an dieser rechtlichen Würdigung nichts. Sie haben lediglich den anderen Weg – den der Kennzeichnung mit CE – gewählt und beschränkt.

Die Rechtslage ist hier eindeutig.

Mit freundlichem Gruße



[Gerd P. Hopp]