

FACTSHEET

Orthopädietechniker und Bandagisten



Ist eine Prothese ein Medizinprodukt?
Ist ein Rollstuhl ein Medizinprodukt?
Ist eine Bandage ein Medizinprodukt?



JA

- Solange Sie z.B. einen Rollstuhl oder die Schwungphase einer Prothese rein nach den Herstellerangaben einstellen oder eine vom Hersteller vorgefertigte Sitzschale formen, haben Sie „nur“ Händlerpflichten, wie die richtige Lagerung oder Kontrolle. Dasselbe gilt natürlich für den reinen Verkauf einer Bandage oder dem Anpassen einer Knieorthese an die Anatomie des Kunden.
- Stellen Sie selbst Orthesen, Sitzschalen oder Schäfte her, handelt es sich in der Regel um Sonderanfertigungen und sie werden zum Hersteller einer Sonderanfertigung.
 - a. Sitzschalen sind Sonderanfertigungen, wenn sie laut schriftlicher Verordnung nach speziellen Anforderungen (Physiologie des Kunden) für einen bestimmten Kunden angefertigt werden.
 - b. Orthesen oder Schäfte sind Sonderanfertigungen, wenn sie laut schriftlicher Verordnung nach speziellen Anforderungen (Physiologie, Stumpfform, Nähte etc.) für einen bestimmten Kunden angefertigt werden.

Achtung: eine schriftliche Verordnung einer berechtigten Person (Arzt oder Meister) muss vorliegen oder ausgestellt werden.
- Stellen Sie Prothesen z.B. myoelektrische Handprothesen nur mit der vom Hersteller bereitgestellten Software ein. Diese ist für das Medizinprodukt zugelassen und geprüft. Sollten Sie eine Software, die nicht für die Prothese zugelassen ist, verwenden, könnte dies in mehrerlei Hinsicht problematisch sein.
- Sofern Sie etwas einstellen/anpassen (wie beispielsweise zuvor erwähnte Handprothese mittels Software des Herstellers) dürfen Sie sich nur in den Herstellerangaben bewegen → Dies nennt man laut MDR „Anpassung“ und es gelten weiterhin die Händlerpflichten.

- Sollten Sie sich außerhalb der Herstellerangaben bewegen (in jeglicher Form) werden Sie zum Hersteller und haben einerseits eine Vielzahl an zusätzlichen Pflichten und andererseits ein womöglich vertragliches Problem mit dem Originalhersteller.

Hot Topic - System

Artikel 2 Abs 11 der MDR definiert ein „System“ als die Kombination von Medizinprodukten zu einem gemeinsamen Zweck. Das heißt, dass jede Prothese + Schaft oder Rollstuhl + Sitzschale ein System darstellt. In Artikel 22 Abs 4 ist festgehalten, dass in dem Fall, dass ein Produkt eines Systems keine CE Kennzeichnung hat, das System als eigenständiges Produkt behandelt werden und einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden muss.

Das ist nicht möglich, da Orthopädietechniker und Bandagisten keinen Zugriff auf die technischen Dokumentationen haben und es den Rahmen des Gesundheitsberufs sprengen würde. Die gängige Meinung von Herstellern und Beratern ist, dass der Orthopädietechniker bzw. Bandagist nur für von ihm selbst hergestellte Produkte die Konformität erklären kann. Zu empfehlen ist jedenfalls auch eine Erklärung über die Vereinbarkeit der Teilprodukte nach Art 22 MDR abzugeben. Bitte behalten Sie dieses Thema im Auge, da hier Stellungnahmen von Behörden fehlen und im Moment noch erhebliche Rechtsunsicherheit herrscht.