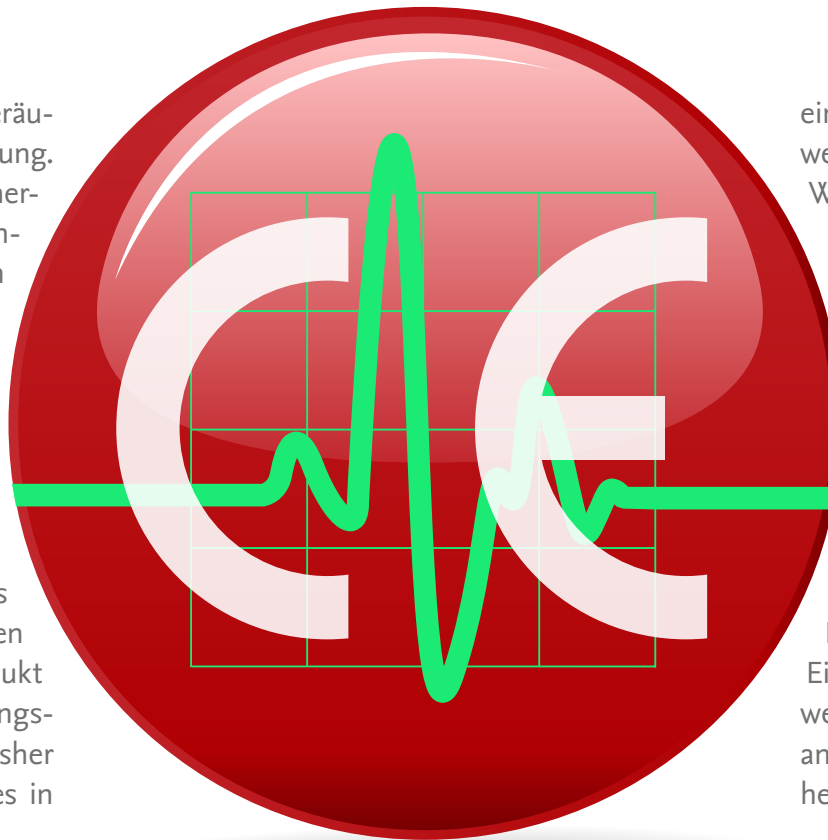


# Vorsicht bei der Markteinführung

Der Bundesgerichtshof (BGH) hat den Grundsatz deutlich eingeschränkt, dass Medizinprodukte, die im Ausland rechtmäßig mit einem CE-Kennzeichen versehen werden, auch in Deutschland ohne eine erneute Prüfung vertrieben werden dürfen.

*Autor: Simon Menke*

Medizinprodukte, die auf dem deutschen Markt veräußert werden sollen, benötigen eine CE-Kennzeichnung. Das Erfordernis einer CE-Kennzeichnung soll sicherstellen, dass die am Markt befindlichen Medizinprodukte die vom Gesetzgeber vorgegebenen Mindeststandards im Hinblick auf Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen einhalten. Die Kennzeichnungspflicht gilt in allen Mitgliedsländern des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR). Ein Medizinprodukt darf unter anderem erst dann mit einer CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn es das Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen hat. Im Rahmen dieses Verfahrens wird überprüft, ob das Produkt die vorgeschriebenen Mindeststandards einhält. Hat ein Medizinprodukt in einem Mitgliedsland des EWR das Bewertungsverfahren erfolgreich durchlaufen, bedurfte es bisher grundsätzlich keiner erneuten Prüfung, wenn es in



einem anderen Mitgliedsland auf den Markt gebracht werden sollte. Die Kennzeichnungspflicht soll auch den Warenverkehr innerhalb Europas erleichtern.

Diesbezüglich ist jedoch zu beachten, dass der BGH nun kürzlich entschieden hat (Urt. v. 12.05.2010 - Az.: I ZR 185/07), dass es unter gewissen Umständen auch dann eines erneuten Konformitätsbewertungsverfahrens bedarf, wenn ein solches bereits in einem anderen Mitgliedsstaat des EWR stattgefunden hat.

Der Sachverhalt des vom BGH entschiedenen Falls stellte sich wie folgt dar: Die Beklagte vertrieb in Deutschland Teststreifen, die von Verbrauchern in Eigenanwendung in Blutzuckergeräten eingesetzt werden konnten. Diese Teststreifen wurden von der amerikanischen Schwestergesellschaft der Beklagten hergestellt und hatten in den Niederlanden das Konfor-



## Recht

mitätsbewertungsverfahren erfolgreich durchlaufen. Eine deutschsprachige Gebrauchsanleitung ist jedoch nicht Teil des Bewertungsverfahrens gewesen.

**Die Klägerin** wandte sich mit ihrer Klage dagegen, dass die Beklagte die Teststreifen nach deren Import nach Deutschland mit neuen Etiketten sowie Gebrauchsanleitungen versehen und daraufhin sofort vertrieben hatte. Ihrer Auffassung nach hätte in Deutschland erneut eine Konformitätsprüfung des Medizinprodukts stattfinden müssen.

**Das Landgericht Hamburg** sowie das Oberlandesgericht Hamburg hatten die Klage zunächst abgewiesen. Der BGH gab der Klägerin nun jedoch Recht. Seiner Ansicht nach sei das Bewertungsverfahren noch einmal durchzuführen gewesen, da die Beklagte die Originalaufmachung des Produkts abgeändert und neue Gebrauchsanleitungen beigefügt hatte.

**Grundsätzlich sei ein Unternehmen** zwar nicht zur erneuten Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens verpflichtet, wenn dieses bereits in einem anderen Mitgliedsstaat des EWR erfolgt ist. In dem vorliegenden Fall sei aber eine Ausnahme von diesem Grundsatz gegeben, da aufgrund der Veränderungen ein neues Medizinprodukt hergestellt worden sei.

**Die Entscheidung des BGH** basiert auf Überlegungen zum Gesundheitsschutz. Bei Medizinprodukten, die

zur Eigenanwendung bestimmt sind, kommt insbesondere der Gebrauchsanleitung eine erhebliche Bedeutung zu. Diese muss daher im Konformitätsbewertungsverfahren auf ihre Richtigkeit hin überprüft werden. Eine solche Überprüfung ist im Hinblick auf die deutschsprachige Version aber gerade nicht erfolgt, sodass sie „nachzuholen“ ist.

**Für Anbieter von Medizinprodukten** hat die dargestellte Entscheidung des BGH nicht unerhebliche Folgen. Sie müssen die Notwendigkeit einer erneuten Konformitätsprüfung nämlich immer dann im Auge haben, wenn Änderungen an dem Produkt vor dessen Markteinführung in einem neuen Land vorgenommen werden. Dies wird grundsätzlich der Fall sein, da die bisher verwendeten Gebrauchsanleitungen einer Übersetzung bedürfen. Anbieter von Medizinprodukten sollten bei der erstmaligen Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens für ein neues Produkt darauf achten, dass Gebrauchsanweisungen aller der Länder, in denen das Produkt vertrieben werden soll, Gegenstand des Verfahrens sind. Hierdurch kann die Notwendigkeit einer erneuten Prüfung umgangen werden. ←

**Simon Menke**

ist Rechtsanwalt bei der Kanzlei Dr. Bahr in Hamburg.

**Kontakt:** [menke@dr-bahr.com](mailto:menke@dr-bahr.com)

