



Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Mitglied des Deutschen Bundestages  
Herrn Dietrich Monstadt  
11011 Berlin

**Sabine Weiss**

Parlamentarische Staatssekretärin  
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin  
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1070  
FAX +49 (0)30 18441-1074  
E-MAIL [sabine.weiss@bmg.bund.de](mailto:sabine.weiss@bmg.bund.de)

Berlin, 24. März 2020



ich wende mich im Nachgang zu unserem Termin am 30. Januar 2020 an Sie. Dort haben Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) über ihre Erfahrungen bei der Beschaffung von steriler Ware berichtet.

Die Kollegen aus der Fachabteilung haben daher sowohl mit der in Rede stehenden Firma Medartis AG Kontakt aufgenommen sowie den Sachverhalt am 17. Februar 2020 auf der Arbeitsgruppensitzung der Medical Device Coordination Group Working Group Unique Device Identification diskutiert.

Ich freue mich, Ihnen als Ergebnis dieser Gespräche mitteilen zu können, dass die MDR keine Einzelverpackung von chirurgischen Kleinmaterialien erfordert und die bisher genutzten nicht-sterilen OP-Sets auch weiterhin angeboten werden und verfügbar sind.

Als Anlage übersende ich Ihnen zur weiteren Verwendung und mit der Bitte um Weiterleitung an die DGOU den beiliegenden Sachstand. Für Ihren Einsatz in dieser Sache danke ich zudem herzlich.

Mit freundlichen Grüßen

*Sabine Weiss*

## Sachstand nicht-sterile Chirurgie-OP-Sets der Firma Medartis AG

### Hintergrund:

Seitens klinischer Anwender in Deutschland wurde darüber berichtet, dass die Firma Medartis AG gegenwärtig nur noch einzelne steril verpackte chirurgische Schrauben verkaufe und dies mit den Bestimmungen der MDR (vermutlich insbesondere mit der UDI-Kennzeichnungspflicht) begründet. Eine solche Einzelverpackung der chirurgischen Schrauben macht es im Gegensatz zu den bisher üblichen OP-Sets (in einem Edelstahlbehälter/-korb übersichtlich angeordnete Schrauben, Winkel etc.) erforderlich, dass bei entsprechenden Operationen erhebliche organisatorische Änderungen vorgenommen werden müssen, OP-Zeiten sich verlängern können und Ressourcen verschwendet werden.

### Sachstand:

Rückfragen des BMG bei der Firma Medartis AG ergaben, dass die Firma - wie auch alle anderen Firmen - nach wie vor die üblichen nicht-sterilen OP-Sets verkauft. Diese Sets werden vor der Nutzung im OP vom Krankenhaus o.ä. sterilisiert. Nach Gebrauch werden diese Sets entweder vom Krankenhaus (in DEU zu 90%) oder vom Hersteller (in DEU 10 %) wieder aufgefüllt und für die nächste Nutzung präpariert und sterilisiert. Die einzelverpackten sterilen chirurgischen Schrauben sind teurer als die üblichen nicht-sterilen Schrauben (aufgrund der Validierung der (Steril-) Verpackung) und stellen nur ein kleines Segment des Geschäftes der Firma dar.

Die Firma berichtete darüber, dass im Markt Gerüchte im Umlauf seien, die eine Einzelverpackung von chirurgischen Kleinmaterialien (Schrauben, Drähte, Winkel etc.) aufgrund der MDR-Anforderungen zur UDI-Kennzeichnungspflicht (maschinenlesbarer Barcode zur eindeutigen Identifizierung des Produktes) nahelegen. Dieses Thema wurde deshalb Mitte Februar (17.2.) auf der Arbeitsgruppensitzung der MDCG WG-UDI (Medical Device Coordination Group Working Group Unique Device Identification) diskutiert. Die anwesende Industrie stellte eindeutig klar, dass die bisherige Praxis, nicht-sterile OP-Sets den Kliniken verfügbar zu machen, beibehalten bleibt und dass die UDI-Kennzeichnungspflichten mit dieser Praxis vereinbar sind. Es wurde zusätzlich beschlossen, im MDCG Leitfaden zur UDI-Kennzeichnung von Systemen und Behandlungseinheiten einen klarstellenden Satz bzgl. des rechtlichen Status dieser nicht-sterilen OP-Sets und den entsprechenden UDI-Anforderungen aufzunehmen.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass

1. die MDR keine Einzelverpackung von chirurgischen Kleinmaterialien erfordert;
2. die bisher genutzten nicht-sterilen OP-Sets weiterhin angeboten werden und verfügbar sind.