



# Anwendung der EU MDR, Gefahrstoffe

Chemische Prüfungen für Medizinprodukte



# 1 Gründe für chemische Prüfungen von Medizinprodukten

## FÜR GEFÄHRSTOFFE IN MEDIZINPRODUKTEN GELTEN IN DER EUROPÄISCHEN UNION GESETZLICHE VORSCHRIFTEN.

„Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken durch Stoffe oder Partikel, die aus dem Produkt freigesetzt werden können, einschließlich Abrieb, Abbauprodukten und Verarbeitungsrückständen, so weit wie möglich verringert werden.“

*((EU) 2017/745 (EU/MDR) Anhang 1, Kapitel II, Abschnitt 10.4.1)*

Schwerpunkt laut EU-MDR:

- Stoffe der Kategorie 1A oder 1B, die gemäß Anhang VI, Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates als **karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch** („CMR“) eingestuft werden.
- Stoffe mit **endokriner Wirkung**
- **Phthalate**

„10.4.2 Rechtfertigung für das Vorhandensein von CMR-Stoffen und/oder Stoffen mit endokriner Wirkung

Die Rechtfertigung für das Vorhandensein dieser Stoffe muss gestützt sein auf

a) eine **Analyse** und Schätzung der potenziellen Exposition von Patienten oder Anwendern gegenüber dem Stoff, ...“

*((EU) 2017/745 (EU/MDR) Anhang 1, Kapitel II, Abschnitt 10.4.2)*

Alle weiteren Risikoanalysen oder Änderungen der Auslegung des Produkts stützen sich auf verlässliche Kenntnisse über das Vorhandensein bzw. Nichtvorhandensein von Gefahrstoffen.

## WEITERE EUROPÄISCHE RECHTSVORSCHRIFTEN ZU GEFÄHRSTOFFEN, DIE EBENFALLS RELEVANT FÜR MEDIZINPRODUKTE SIND:

- **RoHS** (RICHTLINIE 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten)
- **POP** (VERORDNUNG (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe)
- **REACH** (VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe)
- **CLP** (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen)

## 2 Risikobewertung

Das potenzielle Vorhandensein von Gefahrstoffen in den Materialien von Medizinprodukten sollte auch im Rahmen des Risikomanagements gemäß Anhang I der MDR berücksichtigt werden.


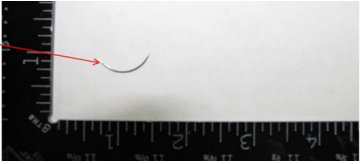
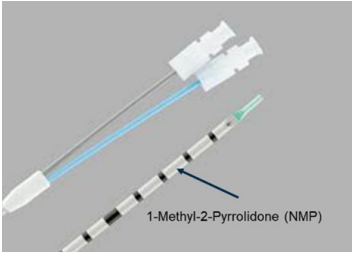

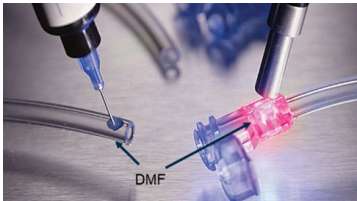
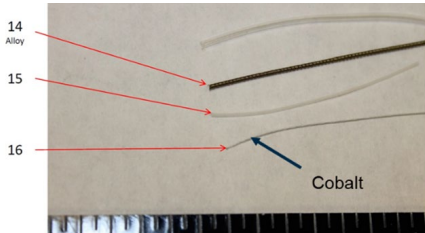
- Inhärenter Bestandteil des Grundstoffes
- Additive zur Aufwertung, Verbesserung, Färbung, zum Schutz oder zur Herstellung des Materials
- Erdölbasierte Trennmittel, die im Material verbleiben
- Weichmacher
- UV-Stabilisatoren
- Klebemittel
- ...

### **OHNE EINE CHEMISCHE ANALYSE SIND DIESE STOFFE DEM OEM OFT NICHT BEKANNT.**

- **Proprietäre Formulierungen:**  
Sind Ihrem Unternehmen bekannt, aber nicht den nachgeschalteten Anwendern. Sind normalerweise nicht in öffentlich zugänglichen Dokumenten (MSDS, Registrierungsdossiers, chemische Formeln) enthalten.
- **Handelsübliche Komponenten (Off-The-Shelf):**  
Erfordern entweder eine vollständige Offenlegung der Daten oder Prüfungen (Deklarationen auf der Grundlage einer Risikobewertung des Zulieferers). Formulierungen können sich ändern, die Artikelnummern bleiben jedoch gleich.
- **Maßgefertigte Komponenten:**  
Vertragshersteller (Audits, Bauteilkontrolle, Risikobewertung) KMUs und kleine Betriebe haben nur begrenzte Ressourcen, um Prüfungen durchzuführen, Deklarationen zu erstellen usw.



### 3 Beispiele aus der Praxis

 <p>DEHP</p>	<p>Nachweis von &gt;12% DEHP in Schläuchen mit der Aufschrift „DEHP-FREI“ vom Zulieferer</p> <p>In Zusammenarbeit mit dem Kunden stellten wir fest, dass der Zulieferer dieselbe Produktionslinie für die Herstellung von DEHP-haltigen und DEHP-freien Schläuchen nutzte. Seitdem hat der Kunde mit uns Prüfungen an mehreren Chargennummern durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Fertigungslinien vor der Produktion ordnungsgemäß gereinigt werden. Der Kunde erwägt außerdem, den Zulieferer zu wechseln.</p>
<p>Elementares Kobalt in chirurgischen Edelstahlspindeln 0,24 %</p>	
 <p>1-Methyl-2-Pyrrolidone (NMP)</p>	<p>Nachweis von NMP in medizinischer Elektrode 0,17 %</p> <p>Wird in der Regel im Herstellungsprozess verwendet und ist nicht als Bestandteil des Endprodukts vorgesehen. Dennoch können gelegentlich Restmengen gefunden werden.</p>
<p>Nachweis von 0,14 % Kobaltsalzen in Sonde zur Stent-Einbringung Kobaltsalze werden häufig als blaue Pigmente in Polymeren verwendet.</p>	
 <p>DMF</p>	<p>Nachweis von N,N-Dimethylformamid (DMF) in Klebstoff, der Schläuche und Sonden miteinander verbindet.</p>
<p>Nachweis von 0,25% Kobalt in Führungsdraht</p>	 <p>14 Alloy</p> <p>15</p> <p>16</p> <p>Cobalt</p>

## 4 REACH/RoHS/CLP und MDR (der Zusammenhang)

Die meisten Gefahrstoffe sind nicht nur in der europäischen MDR, sondern zusätzlich in anderen gesetzlichen Regelwerken geregelt, wie z. B. den oben aufgeführten.

Aus diesem Grund **kombinieren wir die Anforderungen der geltenden Rechtsvorschriften** in unseren Prüfprogrammen, um Konformität schnell und einfach nachzuweisen, und nutzen Synergien dabei zu Ihrem Vorteil.

- RoHS 6, 4 und 12 behandeln zusätzliche Phthalate aus anderen Verordnungen (CalProp 65, REACH, MDR).
- Die REACH SVHC-Kandidatenliste enthält endokrine Disruptoren (ED), die gesundheitsschädlich sind.
- Die MDR-Stoffe umfassen aktuell mehr als 200 REACH SVHC-Substanzen sowie weitere Stoffe.
- In der Realität macht die REACH-Kandidatenliste, Artikel 67 (Liste der Beschränkungen) gemeinsam mit den CMR-Stoffen aus den Kategorien 1A und 1B der CLP-Liste die bedenklichen Stoffe gemäß MDR aus.
- Da einige Stoffe auf der CLP-Liste auch in der REACH-Kandidatenliste enthalten sind, wird eine Analyse beider empfohlen.
- REACH/RoHS sollte gegenwärtig für alle Produkte angewendet werden, die in die EU importiert werden. Die Einbeziehung weiterer Stoffe im Rahmen Ihrer Bemühungen um die Sorgfaltspflicht wäre daher eine gute Möglichkeit, dies zu kontrollieren.

Wenn ein Produkt einen Stoff aus der [REACH-Kandidatenliste](#) in einer Konzentration enthält, die den Schwellenwert von 0,1 % w/w überschreitet, müssen die nachgeschalteten Anwender benachrichtigt werden (Aktion).

Einträge von Gefahrstoffen in die [SCIP-Datenbank](#) erfordern eine gründliche technische Dokumentation.





## 5 Wie können Sie die Einhaltung der Vorschriften nachweisen?

Auditoren sind mit Anhang 1, Kapitel II vertraut und werden Fragen dazu stellen, wie Sie die Einhaltung der Vorschriften nachweisen wollen.

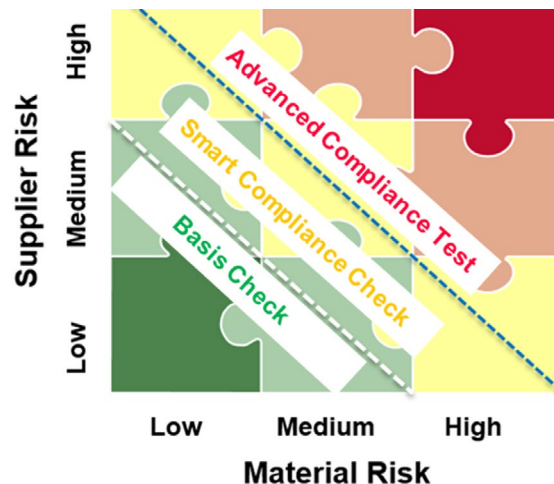
Die meisten Auditoren sind im Bereich Biokompatibilität geschult und verfügen über fundierte Kenntnisse zu endokrinen Disruptoren und Phthalaten.

Es werden spezifische Fragen zur Liste der Stoffe, zu den Prüfmethoden und zur Akkreditierung des Labors gestellt.

### SCREENING-PROGRAMM VON TÜV RHEINLAND FÜR MEDIZINPRODUKTE

Im Rahmen der proaktiven Screening-Programme von TÜV Rheinland werden modernste anerkannte und bewährte Analysemethoden angewendet, um potenziell schädliche und verbotene Chemikalien in Medizinprodukten nachzuweisen.

Basierend auf den Ihnen zur Verfügung stehenden technischen Informationen über die Produkte, Komponenten und Materialien in Ihrem Medizinprodukt sowie deren Herkunft bieten wir Ihnen spezifische Screening-Programme zur Ergänzung Ihrer Risikoanalyse an, mit denen Sie Ihre Sorgfaltspflicht und Compliance in Bezug auf Gefahrstoffe nachweisen können.



#### VOM ZULIEFERER AUSGEHENDES RISIKO:

Wie gut kennen Sie Ihren Zulieferer, seine Qualitätsstandards, die Produktionsweise, die Qualitätssicherungsmaßnahmen, den Ausbildungsstand des Personals usw.? Handelt es sich um eine langjährige Geschäftsbeziehung oder ist es ein neuer Zulieferer? Gab es bereits Reklamationen? usw.

#### VOM MATERIAL AUSGEHENDES RISIKO:

Wie gut ist die Dokumentation über das gelieferte Material oder Produkt? Gibt es entsprechende Prüfberichte, welche die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen, auch in Bezug auf Gefahrstoffe, dokumentieren? Wie alt sind die Prüfberichte und berücksichtigen sie die aktuelle Materialcharge? Wie hoch schätzen Sie die Variabilität des Materials ein? Stammen die Materialien von einem Markenartikelhersteller? usw.

## 6 Unsere Dienstleistungen, Ihr Gewinn

### FÜNF WEGE, ÜBER DIE WIR EINEN MEHRWERT FÜR IHRE PRODUKTE UND DIENSTLEISTUNGEN SCHAFFEN:

- Wir teilen unsere Erfahrungen aus 150 Jahren in der Branche
- Wir halten uns strikt an die neuesten und strengsten Auflagen
- Wir schützen Ihre Marke und steigern deren Wiedererkennungswert
- Wir schaffen ideale Voraussetzungen für eine höhere Leistungsfähigkeit
- Wir unterstützen und realisieren nachhaltiges Wachstum weltweit

### MACHEN SIE DEN NÄCHSTEN SCHRITT

Sie möchten mehr über unsere Dienstleistungen für die chemische Prüfung und Bewertung Ihrer Medizinprodukte erfahren? Auf unserer [Website](#) finden Sie unser gesamtes Serviceportfolio.

Oder machen Sie gleich den nächsten Schritt und fordern Sie noch heute Ihr unverbindliches Angebot an! Wir begleiten Sie auf dem Weg zur Markteinführung.

JETZT KONTAKTIEREN! 

TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystr. 2, 90431 Nürnberg  
Tel. +49 911 655 5225  
[service@de.tuv.com](mailto:service@de.tuv.com)  
[www.tuv.com](http://www.tuv.com)

 **TÜVRheinland**®  
Genau. Richtig.