

# CE-markierte Produkte

## CE-markierte In-vitro-Diagnostika und Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf

Jean-François Sauter

Wollen Firmen Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik in der Schweiz auf den Markt bringen, haben sie diese gemäss neuer Gesetzgebung nach Massgabe der in der «Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika» [1] (nachfolgend Richtlinie genannt) genannten Anforderungen zu entwickeln und herzustellen. Erst wenn diese Kriterien erfüllt sind, darf das Produkt mit einer CE-Markierung als Konformitätskennzeichen versehen werden (falls erforderlich, nach einer Prüfung durch eine Konformitätsbewertungsstelle).

Die Forderung nach einer CE-Markierung ist berechtigt, sofern sie Produkte betrifft, die spezifisch für diagnostische Anwendungen am Menschen bestimmt sind. Gewisse schweizerische, aber auch ausländische Hersteller bringen jedoch offenbar auch auf Erzeugnissen für den allgemeinen Laborbedarf eine CE-Markierung an. Diese missbräuchliche Praxis scheint sich wenigstens zum Teil dadurch zu erklären, dass gewisse Kunden ihre Lieferanten anhalten, sie nur noch mit CE-markierten Produkten zu beliefern. Eine Klärung der Lage drängt sich deshalb auf. Über die «Medizinprodukteverordnung» [2] wird die Richtlinie auch ins

schweizerische Recht übernommen. Die Richtlinie ist aber (gemäss Art. 1 Abs. 2 Lit. b) auf «Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf» nicht anwendbar, «es sei denn, sie sind aufgrund ihrer Merkmale nach ihrer vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung speziell für In-vitro-Untersuchungen zu verwenden».

Die Formulierung «Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf» lässt allerdings gezwungenermassen einen grossen Interpretationsspielraum. Aufgrund verschiedener Interventionen von Behörden und Herstellerverbänden publizierte die Europäische Kommission daher im Januar 2004 einen Leitfaden [3], in dem sie unter Punkt 4 Folgendes klarstellt: *“If, however, the product does not in fact possess specific characteristics that make it suitable for one or more **identified** in vitro diagnostic examination procedures, then the manufacturer is not free to bring it within the scope of the IVDD merely by affixing the CE marking to it. In other words, a manufacturer is not able to bring within the scope of the IVDD a product that, in reality, is a piece of general laboratory equipment simply by affixing the CE mark to it.”*

Die als Beispiele aufgeführten Produkte reichen von Reagenzgläsern, Gefässen, Kolbenpipetten und elektronischen Pipetten (mit Verbrauchsmaterial) über Waagen, Mikrotome, Laborsterilisatoren und -zentrifugen bis hin zu Farbstoffen und Kulturmedien.

Daraus ergibt sich, dass Laborproduktetehersteller keine CE-Konformitätsmarkierung auf Erzeugnissen mit allgemeinem Verwendungszweck anbringen dürfen. Umgekehrt können auch Laboratorien nicht von ihren Lieferanten verlangen, dass entsprechende Artikel über eine CE-Markierung verfügen. Die Fälle, von denen wir hörten, betrafen Objektträger, pH-Meter (und ihre Eichlösungen) sowie elektronische Pipetten und ihre Einwegspitzen. Hier war die Forderung

nach einer CE-Markierung klar unberechtigt.

Auf der anderen Seite haben verschiedene Hersteller geglaubt, um den Kundenanforderungen gerecht zu werden genüge es, Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf einfach mit einer CE-Markierung auszustatten und sie als spezifische Produkte für diagnostische Zwecke zu deklarieren. Diese Bezeichnung allein reicht jedoch nicht aus. Sie hat sich, wie der Leitfaden festhält, auf *spezifische Merkmale zur Ausführung einer oder mehrerer identifizierbarer Analysen* abzustützen. Der Hersteller muss in der Lage sein, mit einer Leistungsbewertung gemäss Nummer 3 von Teil A der «Grundlegenden Anforderungen» (Anhang 1 der Richtlinie) nachzuweisen, dass er sein Erzeugnis tatsächlich im Hinblick auf

**definierte** diagnostische Anwendungen beim Menschen entwickelt und hergestellt hat. Mit anderen Worten, er muss beweisen können, dass sich das Produkt von solchen unterscheidet, mit denen er Kunden wie Forschungslaboratorien, Kontrolllabors für Lebensmittel oder Pharmazeutika oder Labors für Veterinär- oder Umweltanalysen beliefert.

Wir empfehlen medizinischen Laboratorien deshalb nachdrücklich, die hier dargestellten Zusammenhänge bei den Beziehungen zu ihren Lieferanten zu berücksichtigen. Damit tragen sie dazu bei, sowohl Missverständnisse als auch eine Verzerrung der Konkurrenzverhältnisse und damit vielleicht auch ungerechtfertigte Preiserhöhungen zu vermeiden.

Dr. rer. nat. Jean-François Sauter  
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Medizinprodukte  
Hallerstrasse 7  
Postfach  
CH-3000 Bern 9  
E-Mail: [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

- 1 Richtlinie 98/79/CE des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika; das Dokument ist im Volltext online verfügbar unter [http://europa.eu.int/eur-lex/pri/de/oj/dat/1998/l\\_331/l\\_33119981207de00010037.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/de/oj/dat/1998/l_331/l_33119981207de00010037.pdf).
- 2 Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213); das Dokument ist im Volltext online verfügbar unter [www.admin.ch/ch/d/sr/8/812.213.de.pdf](http://www.admin.ch/ch/d/sr/8/812.213.de.pdf).
- 3 IVD Guidances: Borderline issues. MEDDEV. 2.14/1 rev. 1; das Dokument ist im Volltext online verfügbar unter [http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical\\_devices/meddev/2\\_14\\_ivd\\_borderline\\_issues\\_jan2004.pdf](http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/meddev/2_14_ivd_borderline_issues_jan2004.pdf).