

# Thema Praxishygiene: Original oder Originalqualität mit und ohne Freigabe?

Es muss nicht immer nur Originalzubehör oder ein Originalersatzteil zum Einsatz kommen! Sofern ein Zubehörhersteller für die Sicherheit der Produkte garantiert, ist die Verwendung von Nicht-Originalteilen zulässig und möglich! Dies gilt auch im Rahmen der Praxishygiene.

**Autor:** Jörg Stockhardt

## Problemstellung

Viele Hersteller von Medizinprodukten, insbesondere Hersteller von Großgeräten stellen oftmals die Forderung auf, dass lediglich das eigene Zubehör, beziehungsweise Pflegeprodukt oder auch bei Reparaturen nur Originalersatzteile zum Einsatz kommen müssen. Mit dem Attribut der „Freigabe“ werden diverse Produkte der eigenen Herstellung oder dritter Firmen auch im Bereich der Praxishygiene versehen und so etwaigen Mitbewerbern der Zugang in die Zahnarztpraxis erschwert. Die Anwender hingegen sehen oft die eventuellen Mehrkosten für „Produkte mit Freigabe“ nicht ein und würden gerne auf kostengünstigere oder einfach nur spezieller ausgerichtete Dritt-Produkte wechseln.

## Warum fordern Hersteller die Verwendung von „Produkten mit Freigabe“?

Ähnliche Konstellationen finden sich auch im Bereich der Kraftfahrzeugindustrie in Bezug auf den Ersatzteilmarkt und bei Erzeugnissen der Hersteller von Druckern und Druckerzubehör wie zum Beispiel bei Tintenpatronen. Nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) und der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) ist jeder Hersteller verpflichtet, lediglich sichere und anwendbare Pro-

dukte in Verkehr zu bringen und zudem eine kontinuierliche Marktbeobachtung nach dem Inverkehrbringen der Produkte durchzuführen.

Damit soll sichergestellt werden, dass die Produkte auch in der realen Anwendungsumgebung sicher sind und Ihre vorgesehene Leistung erbringen. Natürlich ist diese Absicherung nur

Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) verpflichtet.

## Originalteile, „Produkte mit Freigabe“ oder „Produkte ohne Freigabe“?

Interessant wird der Sachverhalt, wenn das vom Hersteller selbst vertriebene Zubehör oder das von ihm „freigegebene Zubehör“ gerade nicht verfügbar oder zu wenig handlich für den Praxisbetrieb ist.

Anzeige

möglich, wenn die vom Hersteller vorgeschriebenen Wartungs- und Instandhaltungstätigkeiten durchgeführt werden und dabei auch kompatible Mittel und Teile verwendet werden. Dazu ist nun der Betreiber, also der Arzt, Zahnarzt, oder Zahntechniker gemäß der

Im Fall der Praxishygiene oder Desinfektion von Hand- und Winkelstücken könnte das wegen anderer Aufsätze auf Turbinen, andere Turbinen auf Antriebseinheiten, händische Desinfektion statt Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) oder ähnliches sein.

Zudem wenn zufällig ein anderer Zulieferer ein vergleichbares, als passend ausgelobtes Zubehör viel praktischer und sofort verfügbar anbietet. Nach den bisherigen Ausführungen könnte man nun glauben, dass nur originales Zubehör oder „Produkte mit Freigabe“ Anwendung finden dürften. Dem ist nicht so, denn auch der Zubehörhersteller hat Verpflichtungen! Auch der Hersteller von Zubehörteilen oder Pflegemitteln hat sein vom Originalhersteller nicht freigegebenes Ersatzteil oder Zubehör seinerseits auf die Zweckbe-

stimmung hin zu prüfen. Dies bedeutet, dass die Sicherheit des ursprünglichen Produktes und dessen Performance nicht negativ beeinflusst werden darf. Bei der entsprechenden Konformitätserklärung ist die Verwendung dieser Teile daher auch „ohne Freigabe“ des Originalherstellers, „Originalausrüsterqualität“ oder ähnliches absolut statthaft.

Die Herstellerunternehmen dieser Fremtteile, Zubehöerteile oder Pflegemittel haben die gleichen Pflichten und Rahmenbedingungen wie die Gerätehersteller selbst. Auch sie müssen die Sicherheit vorab prüfen und Marktbeobachtung betreiben. Die Folge daraus ist, dass diese Zubehöerhersteller Ihrerseits die Produkte ebenso CE-kennzeichnen müssen und somit ganz legal auch zu Medizinprodukteherstellern werden.

Somit soll grundsätzlich gewährleistet werden, dass der Einsatz von Ersatz- oder Zubehörteilen, die von jedwedem Teile-Hersteller ausdrücklich für die Verwendung mit eben jenen ursprünglichen Geräten vorgesehen sind, vollkommen unproblematisch und vor Allem sicher sein sollen, abgesehen von Freigaben durch den Gerätehersteller.

### Ausschluss von Nicht-Originalteilen

Die Behauptung, dass lediglich Originalteile oder „Produkte mit Freigabe“ Verwendung finden dürfen ist in der Rechts-

gebung zu Medizinprodukten nicht hinterlegt, wenngleich die Haltung aus marktpolitischer Sicht und aus einem gewissen Sicherheitsbedürfnis heraus durchaus verständlich ist.

Ähnliches Vorgehen bei der Verwendung von Ersatzteilen und Originalersatzteilen hatte in der Vergangenheit Volkswagen von seinen Vertragswerkstätten verlangt und musste sich dafür 1981 vor dem Bundeskartellamt verantworten. Das Bundeskartellamt sah in dem Verhalten eine Wettbewerbsbehinderung der Hersteller baugleicher Teile (WuW/E BKartA 1781ff.).

Die Forderung eines Herstellers auf ausschließliche Verwendung seiner Teile scheint damit wettbewerbsrechtlich nicht möglich zu sein. Dennoch müsste beispielsweise ein Medizinprodukte-Hersteller aufgrund der Marktbeobachtungsverpflichtung reagieren, wenn die Verwendung eines bestimmten Ersatzteils oder Zubehörs zu einer nicht akzeptablen Gefährdung von Patient, Anwender oder Dritter führen würde. Dies könnte gar in dem namentlichen Ausschluss der Verwendung genau dieses Teils münden.

### Zusammenfassung

Eigentlich ist alles möglich: Jeder kann jede Teile verwenden, wenn nur die entsprechende Sicherheit und Leistungsfähigkeit des ursprünglichen Gerätes

oder Produktes und der Kombination damit nicht beeinträchtigt wird. Dieses wird entweder über Originalteile gewährleistet (Originalhersteller hat alles geprüft), oder über Zubehör für das der Zubehöerhersteller die Sicherheit gewährleistet, indem er diese entsprechend des Medizinproduktegesetzes prüft und CE-kennzeichnet. Einer Freigabe oder besonderen Erklärung des Hauptprodukteherstellers bedarf es dann nicht.

Gut beraten ist man also, wenn man auf die CE-Kennzeichnung der Teile und des Zubehörs achtet und die genaue Definition der Anwendung des Zubehörs in dessen Zweckbestimmung bzw. Gebrauchsanweisung liest. Ist dort vom Hersteller die beabsichtigte Anwendung exakt beschrieben, trägt der Zubehöerhersteller dafür auch die rechtliche Verantwortung, einer gesonderten „Freigabe“ bedarf es in diesem Falle nicht.

### Weitere Informationen

#### Jörg Stockhardt consulting & more

Fuldastrasse 16

D-64625 Bensheim

Telefon: +49 (0)6251 770384

Telefax: +49 (0)6251 770382

E-Mail: stockhardt@consultingandmore.com

Internet: www.consultingandmore.com