

Digitast Fußschalterprodukte – Zubehör nach Medizinproduktegesetz (MPG)?

Sehr geehrte Kunden und Anwender der Digitast-Fußschalterprodukte,

die Straubtec GmbH & Co. KG produziert und vertreibt die unter dem Markennamen Digitast Switch Technology bekannten Fußschalterprodukte. Für einige Fußschaltertypen wird eine erweiterte Dokumentation gem. MDR mit erweitertem Prüfumfang angeboten.

Um die Grundvoraussetzungen für diese erweiterten Anforderungen zu gewährleisten, werden diese Schalter, soweit für Straubtec möglich, unter Berücksichtigung der grundlegenden Anforderungen nach MDR (EU) 2017/745 produziert, eine Beurteilung der Gebrauchstauglichkeit in Bezug auf die Grundeigenschaften der Schalter durchgeführt und die Herstellung unter folgenden Qualitätsstandards realisiert und überwacht:

- DIN EN ISO 9001:2015 und DIN EN ISO 13485:2016

Berücksichtigt werden auch die in DIN EN60601 speziell für Schalter und Schaltelemente aufgeführten Anforderungen aus den folgenden Normteilen:

- DIN EN 60601-1
- DIN EN 60601-2-2
- DIN EN 60601-2-22
- Unabhängig von DIN EN 60601: DIN EN 60529 (für Gehäuseschutzart)

Sind Digitast-Fußschalter als Zubehör für Medizinprodukte einzustufen?

Nach Medical Device Regulation (MDR) lautet die Definition Zubehör für Medizinprodukte wie folgt:

*„Zubehör eines Medizinprodukts“ bezeichnet einen Gegenstand, der zwar an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und der **speziell dessen/deren Verwendung gemäß seiner/ihrer Zweckbestimmung(en) ermöglicht** oder mit dem die medizinische Funktion des Medizinprodukts bzw. der Medizinprodukte im Hinblick auf dessen/deren Zweckbestimmung(en) gezielt und unmittelbar unterstützt werden soll;*

Beurteilung / Stellungnahme:

Die von Straubtec hergestellten Fußschalter der Marke Digitast dienen als Komponenten für den Einbau in oder an Medizinprodukten. Der Einsatzbereich und die Konfiguration der Fußschalter werden letztendlich durch den Endproduktehersteller festgelegt. Straubtec ist es nicht bekannt, mit welchen Geräten die Fußschalterprodukte kombiniert und eingesetzt werden, welche Zweckbestimmung diese Geräte haben und wie diese Geräte nach MDR (EU) 2017/745 Anhang VIII klassifiziert sind.

Auf Grund der unbekanntenen Zweckbestimmung ist es Straubtec nicht möglich, für seine Schalterprodukte eine allumfassende, bis zur Endanwendung durchgängige Risikoanalyse oder Gebrauchstauglichkeitsanalyse durchzuführen.

Die Erfüllung der Produkteigenschaften in Bezug auf Niederspannungsrichtlinie, elektromagnetische Verträglichkeit und sonstige anwendungsspezifische normative Anforderungen können somit nur in der Originalkonstellation der Endanwendung erfolgen und obliegen somit dem Endgerätehersteller.

Auf Grund dieser Sachlage ist es Straubtec nicht möglich, Digitast-Fußschalter im Vorfeld als Zubehör von Medizinprodukten zu deklarieren. Dieser Status wird erst in Kombination mit einem Endgerät erreicht und dies liegt in der Verantwortung des Herstellers und Inverkehrbringers der Endgeräte!

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Straubtec GmbH & Co. KG
Von-Cancrin-Str. 1
63877 Sailauf
Tel.: +49-(0)6093-996689-0
info@straubtec.de
www.straubtec.de