



Medizinprodukte, die nicht unter Körperberührung verwendet werden: Schnittstellen zum Chemikalienrecht

Stand September 2013

Dieses Informationsblatt wurde speziell für Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure von Medizinprodukten verfasst. Es informiert über die korrekte Kennzeichnung der Produkte und soll das Melden von Produktzusammensetzungen an das BAG fördern.

Abgrenzung

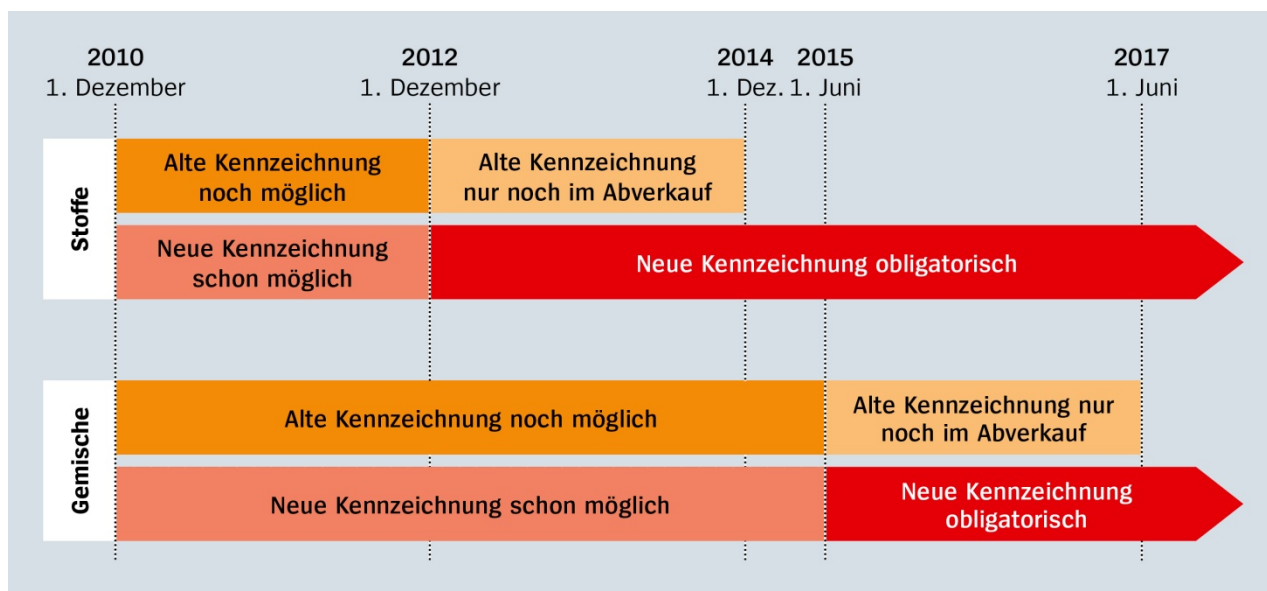
Diverse Medizinprodukte (bzw. Zubehör zu Medizinprodukten) enthalten Chemikalien und sollten weder implantiert werden, noch mit dem Körper in Berührung kommen. Beispiele sind Reagenzien für die In-vitro-Diagnostik oder Lösungen für das Reinigen und Desinfizieren¹ von medizinischen Instrumenten. Für den Schutz der Anwender sind bei der Kennzeichnung dieser Produkte auch Aspekte des Chemikalienrechts einzuhalten. Entsprechende Anforderungen waren bisher in der Europäischen Zubereitungsrichtlinie 99/45/EG² und der zugrundeliegenden Richtlinie 67/548/EWG³ beschrieben und wurden für die Schweiz in Art. 4 Abs. 5 der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) umgesetzt. Neu sind diese Aspekte in der CLP-Verordnung⁴ (Classification, Packaging, Labelling) umgesetzt. Medizinprodukte können in ganz Europa vertrieben werden und müssen dafür die Vorgaben des europäischen Chemikalienrechts erfüllen; das schweizerische Chemikalienrecht ist weitgehend mit diesem harmonisiert.

Grundlagen

Wie kann man in der Praxis gefährliche Stoffe oder Gemische erkennen? Diese banale Frage hat zur Entwicklung verschiedener Systeme zur Gefahrenkommunikation geführt. Die Schweiz hatte 2005 das von der EU entwickelte System mit schwarzen Symbolen auf orangem Grund übernommen. Weltweit existierten verschiedene solcher Systeme mit unterschiedlichen Kriterien zur Einstufung und Kennzeichnung. Am UNO-Gipfel 1992 in Rio wurde deshalb die Einführung eines einheitlichen, weltweiten Systems zur Kommunikation der Gefahren beschlossen. Dieses System, das Globally Harmonized System (GHS), wird nun in der EU und zeitgleich auch in der Schweiz umgesetzt. Alle Stoffe sollten bereits auf das neue System umgestellt sein. Bis 2015 sollten auch alle Gemische umgestellt werden; bis dann können die Gemische entweder mit dem alten oder mit dem neuen System gekennzeichnet werden. Mögliche Abverkaufsfristen sind in Graphik 1 abgebildet.

Augenfälligstes Zeichen des GHS sind die schwarzen Gefahrenpiktogramme (Gefahrensymbole) in einem roten, auf der Spitze stehendem Quadrat auf den Produkten. Die Piktogramme allein dienen nur der ersten groben Orientierung über die Gefahren. Mit dazu gehören auch die H-Sätze (hasard statement) und P-Sätze (precautionary statements). Erstere erläutern die Gefahren (z.B. «Gefahr ernster Augenschäden») letztere die anzuwendenden Schutzmassnahmen (z.B. «Schutzbrille / Gesichtsschutz tragen»). Sicherheitsdatenblätter enthalten zudem ausführlichere Informationen.

Ein System für die Einstufung und Kommunikation der Risiken kann seinen Nutzen nur entfalten, wenn es korrekt und flächendeckend angewendet wird. Deshalb stützen sich verschiedene Vorschriften – so auch die Medizinprodukteverordnung - auf das Chemikalienrecht, welches ein bekanntes System der Gefahrenkommunikation für gefährliche chemische Produkte beinhaltet.



Graphik 1: Abverkaufsfristen

Einstufung, Kennzeichnung, Sicherheitsdatenblätter

Als Einstufung wird das Vorgehen zur Gefahrenermittlung für ein bestimmtes Produkt bezeichnet, das im Chemikalienrecht definiert ist. Die Einstufung führt letztendlich zur korrekten Kennzeichnung, d.h. zur richtigen Auswahl der Gefahrenpiktogramme, H-Sätze (Gefahrenhinweise) und P-Sätze (Sicherheitshinweise), die auf dem Produkt aufgebracht werden müssen und die auch im Sicherheitsdatenblatt aufzuführen sind. Der Hersteller ist verantwortlich für die korrekte Einstufung und Kennzeichnung der Produkte sowie für die Erstellung der Sicherheitsdatenblätter für gefährliche Stoffe und Gemische. Aktuelle Angaben für die Erstellung der Sicherheitsdatenblätter sind insbesondere in Art. 31 der Europäischen REACH-Verordnung und in Verordnung (EU) 453/2010 zu finden⁵.

Kennzeichnung und Sicherheitsdatenblätter ergänzen die Produktinformation für Medizinprodukte, sie ersetzen sie nicht. Die Anforderungen der Europäischen Medizinprodukterichtlinien bezüglich Vorhandensein und Inhalt der Produktinformation bleiben für alle Medizinprodukte obligatorisch.

Die korrekte Einstufung kann gewissen Herstellern Schwierigkeiten bereiten. Wer Medizinprodukte importiert, sollte deshalb die Plausibilität der Einstufung und Kennzeichnung unbedingt überprüfen.

Notfallauskünfte durch das Tox-Zentrum (Tel. 145)

Damit das Toxikologische Informationszentrum der Schweiz (STIZ, auch TOX-Zentrum genannt) Notfallauskünfte abgeben kann, empfehlen BAG und Swissmedic allen Herstellern und Importeuren, Informationen über die Zusammensetzung von Medizinprodukten kostenlos in der Chemikaliendatenbank des BAG zu hinterlegen. Die Informationen werden vertraulich behandelt und erlauben bei Unfällen und Vergiftungen rasche und korrekte Notfallauskünfte.

Informationsquellen für Hersteller

Die Elemente einer korrekten Kennzeichnung, wie sie auf einer Produktetikette erscheinen müssen, sind im Internet erläutert: www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00249

Das neue Chemikalienrecht REACH (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe) ist in Europa am 1. Juni 2007 in Kraft getreten. Die Europäische Chemikalienagentur ECHA (European Chemicals Agency) stellt Leitfäden und Daten zu Stoffen bereit, welche auch für Hersteller von Medizinprodukten nützlich sind: <http://echa.europa.eu>

Übersicht

Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht betreffend Packungsbeschriftungen und Etiketten für jene Medizinprodukte, die nicht invasiv und nicht unter Körperberührung angewendet werden:

Rechtliche Grundlage	<ul style="list-style-type: none">• Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213)
Etikettierung / Kennzeichnung	<ul style="list-style-type: none">• Angaben gemäss Anhang I der Europäischen Medizinprodukterichtlinien.• Name und Adresse des Herstellers.• Hat der Hersteller seinen Sitz ausserhalb der EU, EFTA (inkl. Schweiz) oder Türkei, ist zusätzlich auch der Bevollmächtigte anzugeben (Person oder Firma mit Sitz in EU, EFTA oder Türkei).• Telefonnummer⁴.• CE-Kennzeichnung⁶ aufgrund einer Konformitätsbewertung⁷.• Zusammensetzung⁴.• Gefahrenpiktogramme, H- und P-Sätze (in Worten ausgeschrieben), sowie Sicherheitsdatenblätter für gefährliche Stoffe und Gemische gemäss aktuellem EU-Recht⁴.
Sprachen	<ul style="list-style-type: none">• Beschriftung in den 3 Landessprachen (Deutsch, Französisch und Italienisch), Abweichungen gemäss Art. 7 MepV.
Meldung der Zusammensetzung vom Medizinprodukten	<ul style="list-style-type: none">• Eine Meldung wird von BAG und Swissmedic zur Risikominderung empfohlen. Die Meldung ist kostenlos möglich bei der Anmeldestelle Chemikalien BAG/BAFU/SECO (www.bag.admin.ch/anmeldestelle).
Vollzug	<ul style="list-style-type: none">• Zuständige Behörde für Medizinprodukte ist Swissmedic, die Kontrolle der Medizinprodukte-Abgabestellen erfolgt durch die Kantone.

Abgrenzung Medizinprodukte zu Produkten, die dem Chemikalienrecht unterliegen

Informationen über Anforderungen an Medizinprodukte und an ihren Vertrieb finden Sie auf www.swissmedic.ch/md. Darunter fallen beispielsweise Reagenzien für die In-vitro-Diagnostik sowie Reinigungs- und Desinfektionsmittel für spezifische Medizinprodukte (z.B. für die Reinigung und Desinfektion von rotativen Dentalinstrumenten).

Produkte zum allgemeinen Gebrauch unterliegen hingegen dem schweizerischen Chemikalienrecht, auch dann wenn sie in Spitälern und Praxen eingesetzt werden. Beispiele sind Flächendesinfektionsmittel, sowie Reinigungsmittel und Chemikalien zur allgemeinen Verwendung. Hier müssen die entsprechenden Melde-, Anmelde- und Zulassungspflichten für die Schweiz eingehalten werden. Informationen darüber finden Sie www.bag.admin.ch/anmeldestelle und auf www.chemsuisse.ch (> Merkblätter).

Bei Produkten mit gemischter Zweckbestimmung sind beide Regulierungen einzuhalten. Beachten Sie auch das Informationsblatt „Regulierung der Desinfektionsmittel in der Schweiz“¹.

Kontakt und weitere Informationen

Chemikalien und Chemikalienrecht:

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Chemikalien
CH-3003 Bern

Tel. +41 31 322 96 40
Fax +41 31 322 97 00
e-Mail: bag-chem@bag.admin.ch
Internet: www.bag.admin.ch

Zusätzliche Informationen über das
Chemikalienrecht finden Sie auf
- www.cheminfo.ch
- www.chemsuisse.ch (z.B. Merkblatt A11)

Medizinprodukte:

Swissmedic
Abteilung Medizinprodukte
Postfach
CH-3000 Bern 9

Tel. +41 31 323 22 51
Fax +41 31 322 76 46
e-Mail: medical.devices@swissmedic.ch
Internet: www.swissmedic.ch

Zusätzliche Informationen über Medizinprodukte
finden Sie auf
- www.swissmedic.ch/md

Referenzen:

- ¹ Siehe auch Informationsblatt „Regulierung der Desinfektionsmittel in der Schweiz“ auf www.swissmedic.ch/md
- ² Richtlinie 1999/45/EG vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen. Diese Richtlinie wurde seit ihrer Publikation im Jahr 1999 bereits mehrfach abgeändert und wird in Europa von der CLP-Verordnung abgelöst werden. Im Rahmen der Übergangsbestimmungen bleiben Teile noch bis 31.5.2015 in Kraft.
- ³ Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe. Diese Richtlinie wurde seit ihrer Publikation im Jahr 1967 bereits mehrfach abgeändert und wird in Europa von der CLP-Verordnung abgelöst werden.
- ⁴ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vom 16. Dez. 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.
- ⁵ Verordnung EG Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung). Die Anforderungen an das Sicherheitsdatenblatt sind in der Verordnung (EU) Nr. 453/2010 der Kommission vom 20. Mai 2010 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlamentes und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) näher ausgeführt. Im Weiteren sind auf der Webseite der ECHA, der europäischen Chemikalienagentur, vertiefte Erläuterungen und Wegleitung zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern zu finden (www.echa.eu).
- ⁶ Statt der Europäischen CE-Kennzeichnung kann bei Medizinprodukten, die ausschliesslich in der Schweiz vertrieben werden, auch die schweizerische MD-Kennzeichnung angebracht werden. Die MD-Kennzeichnung wird in der Praxis wenig verwendet.
- ⁷ Siehe auch „Leitfaden zur Medizinprodukte-Regulierung“ auf www.swissmedic.ch/md

Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.231)

Art. 4 Abs. 5

Für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Medizinprodukten für die In-vitro-Diagnostik sowie von klassischen Medizinprodukten, die nicht invasiv und nicht unter Körperberührung verwendet werden, gelten die entsprechenden Bestimmungen der Richtlinie 99/45/EG.

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 CLPV

TITEL III

GEFAHRENKOMMUNIKATION DURCH KENNZEICHNUNG

KAPITEL 1

Inhalt des Kennzeichnungsetiketts

Artikel 17

Allgemeine Vorschriften

(1) Ein Stoff oder Gemisch, der bzw. das als gefährlich eingestuft und verpackt ist, trägt ein Kennzeichnungsetikett mit folgenden Elementen:

- a) Name, Anschrift und Telefonnummer des bzw. der Lieferanten;
- b) Nennmenge des Stoffes oder Gemisches in der Verpackung, die der breiten Öffentlichkeit zugänglich gemacht wird, sofern diese Menge nicht auf der Verpackung anderweitig angegeben ist;
- c) Produktidentifikatoren gemäß Artikel 18;
- d) wo zutreffend Gefahrenpiktogramme gemäß Artikel 19;
- e) wo zutreffend Signalwörter gemäß Artikel 20;
- f) wo zutreffend Gefahrenhinweise gemäß Artikel 21;
- g) wo zutreffend geeignete Sicherheitshinweise gemäß Artikel 22;
- h) wo zutreffend ein Abschnitt für ergänzende Informationen gemäß Artikel 25.

(2) Das Kennzeichnungsetikett wird in der/den Amtssprache(n) des Mitgliedstaats/der Mitgliedstaaten beschriftet, in dem der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird, es sei denn, der betreffende Mitgliedstaat oder die betreffenden Mitgliedstaaten bestimmen etwas anderes. Lieferanten können mehr Sprachen auf ihren Kennzeichnungsetiketten verwenden, als von den Mitgliedstaaten verlangt wird, sofern dieselben Angaben in sämtlichen verwendeten Sprachen erscheinen.

Artikel 31

Allgemeine Vorschriften für die Anbringung der Kennzeichnungsetiketten

- (1) Ein Kennzeichnungsetikett wird fest auf einer oder mehreren Flächen der Verpackung angebracht, die den Stoff oder das Gemisch unmittelbar enthält, und ist waagrecht lesbar, wenn die Verpackung in üblicher Weise abgestellt wird.
- (2) Farbe und Aufmachung eines Kennzeichnungsetiketts sind so gestaltet, dass sich das Gefahrenpiktogramm deutlich abhebt.
- (3) Die Kennzeichnungselemente nach Artikel 17 Absatz 1 werden deutlich lesbar und unverwischbar angebracht. Sie heben sich deutlich vom Untergrund ab, sind ausreichend dimensioniert und so angeordnet, dass sie leicht lesbar sind.
- (4) Form, Farbe und Größe eines Gefahrenpiktogramms sowie die Abmessungen des Kennzeichnungsetiketts entsprechen Anhang I Abschnitt 1.2.1.
- (5) Ein Kennzeichnungsetikett ist nicht erforderlich, wenn die Kennzeichnungselemente nach Artikel 17 Absatz 1 auf der Verpackung selbst deutlich dargestellt sind. In solchen Fällen gelten die Vorschriften dieses Kapitels für Kennzeichnungsetiketten für die auf der Verpackung angebrachten Informationen.

Anhang 1

1.2. Kennzeichnung

1.2.1. **Abmessungen und Aufmachung der Kennzeichnungselemente**

1.2.1.1. Die Gefahrenpiktogramme gemäß Anhang V müssen ein schwarzes Symbol auf weißem Hintergrund in einem roten Rahmen tragen, der so breit ist, dass er deutlich sichtbar ist.

1.2.1.2. Die Gefahrenpiktogramme müssen die Gestalt eines auf der Spitze stehenden Quadrats aufweisen. Jedes Gefahrenpiktogramm muss mindestens ein Fünfzehntel der Fläche des harmonisierten Kennzeichnungsetiketts einnehmen und die Mindestfläche muss 1 cm² betragen.

1.2.1.3. Kennzeichnungsetikette müssen folgende Abmessungen aufweisen:

Tabelle 1.3

Abmessungen der Kennzeichnungsetiketten

Fassungsvermögen der Verpackung	Abmessungen (in mm)
bis 3 l	wenn möglich mindestens 52 × 74
über 3 l bis höchstens 50 l	mindestens 74 × 105
über 50 l bis höchstens 500 l	mindestens 105 × 148
größer als 500 l	mindestens 148 × 210