

**BACHELORARBEIT**

**Analyse der gesetzeskonformen Eigenherstellung  
und Kombination von Medizinprodukten mit  
Beispielen aus der Medizintechnikplanung unter  
Berücksichtigung der Umstellung auf die MDR**

---

**FAKULTÄT LIFE SCIENCES**

Department Medizintechnik

Faculty of Life Sciences

Department of Biomedical Engineering

## Zusammenfassung

Nicht immer werden marktverfügbare Produkte den Ansprüchen der Klinikabläufe gerecht, was schließlich in einer Eigenherstellung bzw. Kombination von Medizinprodukten resultieren kann und unter Umständen dazu führt, dass Betreiber zu Herstellern werden.

Im Zuge der Umstellung von der Medical Device Directive (MDD) auf die Medical Device Regulation (MDR) und daraus resultierend auch die Ablösung des Medizinproduktegesetzes (MPG) wurde die Eigenherstellung stärker reglementiert, was dazu führt, dass die Anforderungen nun detaillierter und strenger sind.

Das Ziel dieser Bachelorarbeit ist die beispielhafte Konzeptentwicklung verschiedener Szenarien, die die Eigenherstellung und Kombination von Medizinprodukten betreffen. Unter Berücksichtigung der gesetzlichen Grundlagen sowie Normen und Verordnungen gilt es durchweg die Sicherheit von Patient:innen und Anwender:innen zu fokussieren. Daran orientiert soll außerdem eine universelle Planungsgrundlage in Form einer Checkliste erstellt werden, auf welche in der Projektarbeit der Medizintechnikplanung zurückgegriffen werden kann. Um diese Grundlage für die Betreiber aus zukünftigen Projekten der Medizintechnikplanung optimal zu gestalten, wurden im Vorfeld Gespräche mit ebendiesen geführt. Hieraus soll hervor gehen, vor welchen Herausforderungen sie stehen, wenn sie den Weg einer Eigenherstellung von Medizinprodukten gehen, was für Pflichten auf sie zukommen und was sich gegebenenfalls durch die Umstellung auf die MDR verändert hat. Aufbauend auf den gesetzlichen Grundlagen, anderen Rahmenbedingungen und der Analyse der vorhandenen bzw. zu planenden Komponenten stellt die Betrachtung des Risikomanagements einen zentralen Aspekt der Arbeit dar.