

Medizinprodukte und Apparative Kosmetik

- **Definition des Sachgebiets**
- **Fachliche Bestellungs Voraussetzungen**



Stand: (04) (2017)
Revisionsnummer: (2)
Erste Fassung: (10) (1985)



Deutscher
Industrie- und Handelskammertag

I. Allgemeine Gliederung

1. Sachgebiet

Das Sachgebiet "Medizinprodukte und Apparative Kosmetik" folgt dem Sachgebiet „medizinisch-technische Geräte“ nach.

Es umfasst die folgenden Teilbereiche:

- Diagnostik, Überwachung bzw. Therapie von Vitalfunktionen
- Therapie mit physikalischen Wirkprinzipien
- Lagerungssysteme und Medienversorgung
- Rehabilitationstechnik, technische Hilfen für behinderte Menschen
- Bildgebende Technik, ionisierende Strahlen zur Diagnostik und Therapie
- Aktive implantierbare Produkte
- Nicht aktive implantierbare Produkte, Produkte biologischen Ursprungs
- In-vitro-Diagnostika
- Aufbereitung von Medizinprodukten

2. Sachgebietsbeschreibung

Medizinprodukte sind Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung für Menschen bestimmt sind. Anders als bei den Arzneimitteln, die pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken, wird die bestimmungsgemäße Hauptwirkung bei Medizinprodukten primär auf physikalischem Weg erreicht.

Zu den Teilbereichen:

- Die Diagnostik, Überwachung bzw. Therapie von Vitalfunktionen umfasst u. a. Patientenmonitoringsysteme zur Diagnose/Überwachung von Vitalparametern. Dabei werden Biosignale (z.B. EKG, EEG) elektronisch erfasst, verarbeitet und dargestellt.

Die Therapie umfasst beispielsweise gasangetriebene oder motorisch angetriebene Beatmungsgeräte, welche die Atmung des Patienten unterstützen oder vollständig übernehmen. Andere elektrische Systeme sind u. a. externe Defibrillatoren oder externe Schrittmacher – zur Therapie der Herzfunktion.

- Produkte zur Therapie mit physikalischen Wirkprinzipien sind z.B. Nervenstimulationsgeräte, Schneidgeräte und Koagulatoren, Infusionspumpen, Dialysegeräte etc.
- Zu den Lagerungssystemen gehören OP-Tische und -Patientenbetten, zur Medienversorgung gehören OP-Leuchten, medizinische Gasversorgung, Personalarufsysteme etc.
- Zu der Aufbereitung von Medizinprodukten gehören wiederverwendbare Instrumente, Produkte zum Einmalgebrauch etc.

Die Apparative Kosmetik beinhaltet die ästhetischen und kosmetischen Behandlungen und verwendet Medizin- und Nicht-Medizingeräte. Die Abgrenzung zu den medizinischen Behandlungen sind die nicht-medizinischen Zweckbestimmung und die Behandlung und Therapie gesunder Menschen.

Die Tätigkeitsschwerpunkte des Sachverständigen für "Medizinprodukte und Apparative Kosmetik" liegen in der

- Erstellung von Wertgutachten
- Ermittlung von Schadensursachen/bei Vorkommnissen
- Überprüfung und Bewertung der Funktionalität
- Überprüfung und Bewertung der Sicherheit
- Überwachung des sachgerechten Betriebes und der sachgerechten Anwendung
- Überwachung der Einhaltung der Zweckbestimmung und der Konformität

Abgrenzung zu angrenzenden Sachgebieten:

Bei der Anwendung von aktiven Medizinprodukten werden u. U. elektrische und andere Verbindungen zu bauseitigen Installationen der Gesundheitseinrichtungen und/oder Privathaushalten verwendet. Die Beurteilung einer korrekt ausgeführten Installation beschränkt sich hierbei nur auf die grundsätzlichen Spezifikationen, welche für den sicheren und einwandfreien Betrieb des Produktes benötigt und vom jeweiligen Hersteller vorgegeben werden, nicht aber auf die vollständige Hausinstallation. In solchen Fällen ist ein Sachverständiger der Elektrotechnik bzw. der Gebäudetechnik hinzuzuziehen.

Geräte mit nicht-medizinischer Zweckbestimmung müssen den Sicherheitsrichtlinien von Haushaltsgeräten genügen. Elektriker verfügen nicht über die speziellen Kenntnisse Medizin- und Kosmetikgeräte fachgerecht zu begutachten. Weder die besonderen elektrischen Eigenschaften medizinischer Bauteile noch das Fehlerstromverhalten oder die Auswirkungen auf die Haut, Nägel und Haare sind Sachverständigen dieses Sachgebietes bekannt.

Sofern Infrastrukturen der Informationsverarbeitung beim Betrieb eines Medizinproduktes verwendet werden, so ist ggf. ein Sachverständiger aus dem Sachgebiet der Informationsverarbeitung hinzuzuziehen, sofern eine Beurteilung der gesamten Infrastruktur notwendig ist.

Die Beurteilung von verwendeten medizinischen Behandlungsverfahren mit den Medizinprodukten, ob diese korrekt ausgeführt und angemessen für das jeweilige Krankheitsbild sind, ist durch einen medizinischen Sachverständigen durchzuführen.

Bei der Beurteilung von Behandlungen durch apparative Kosmetik können auch Dermatologen herangezogen werden. Der Dermatologe nutzt jedoch häufig medizinische Studien und geht dabei von kranken Menschen aus. Bei der ästhetisch-kosmetischen Behandlung ist allerdings von gesunden Menschen auszugehen. Die Wirkweise auf gesunde Haut, Nägel und Haare gehört zum Tätigkeitsfeld des Sachverständigen für apparativer Kosmetik.

3. *Vorbildung*

- Erfolgreicher Abschluss eines Studiengangs auf dem Gebiet der Natur- bzw. Ingenieurwissenschaften
oder
- bei Antragstellerinnen/Antragstellern ohne entsprechenden Hochschulabschluss der Nachweis von Erfahrung, Aus- und Fortbildung sowie regelmäßig einer 10-jährigen praktischen Tätigkeit, die ihrer Art nach geeignet sind, die erforderlichen Kenntnisse zu vermitteln.
- Nachweis fachbezogener praktischer Tätigkeit (von mind. fünf Jahren), vorzugsweise als Sachverständiger.

4. Kenntnisse

- Anatomie, Physiologie und Pathophysiologie des betreffenden Fachgebietes
- Medizintechnische Verfahren und medizinische Anwendungen des betreffenden Fachgebietes
- Sicherheitsaspekte und -verfahren des betreffenden Fachgebietes

5. Regelwerke

- Nationales und europäisches Medizinprodukterecht
- Einschlägige Regeln der Technik, insbesondere aus der nationalen, europäischen (DIN EN 60601 und 60335) und der internationalen Normung

6. Allgemeine Rechtskenntnisse Sachverständigentätigkeit

Die [„Allgemeinen Rechtskenntnisse Sachverständigentätigkeit“](#) sind Bestandteil dieser Bestel-
lungsvoraussetzungen.

7. Vorzulegende Arbeitsproben

Antragsteller haben drei bis fünf Gutachten vorzulegen, wenn möglich auch Gerichtsgutachten, die sich auf ein oder mehrere der unter 1. genannten Teilbereiche beziehen.

8. Prüfausrüstung

Antragsteller müssen nachweisen, dass sie die für ihr(e) Teilgebiet(e) erforderliche Prüfausrüstung besitzen oder berechtigt sind, die Prüfausrüstungen unabhängiger Institute benutzen zu dürfen, oder diese zu beauftragen.