

Erklärung zur Einteilung der Wiegand-Produkte gemäss der neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR

Bülach, September 2019

Die Wiegand AG entwickelt zusammen mit Fachleuten aus dem Gesundheitswesen Hilfsmittel zur Unterstützung der Logistik in Krankenhäusern, Senioren- und Pflegezentren und für die ambulante Pflege. Die Medikationssicherheit steht im Zentrum unserer Aufmerksamkeit. Mit unseren Systemen zur individuellen Medikamentenverteilung und unseren Medikamentendispensern tragen wir zur Medikationssicherheit bei.

Diese Produkte dienen der effizienten Vorbereitung und Abgabe von Medikamenten und erhöhen die Arzneimittelsicherheit.

Im Zusammenhang mit der neuen europäischen Verordnung über Medizinprodukte 2017/745 vom 5.4.2017 (MDR) sind Kunden an uns herangetreten mit der Bitte, für unsere Medikamentenverteilungssysteme eine Konformitätsbestätigung abzugeben. Eine solche ist erforderlich, um Medizinprodukte der Klasse I in Verkehr zu bringen.

Die Wiegand AG vertreibt zwar mit dem MediBecher, dem Einweg MediBecher light sowie dem Oral Dispenser auch Medizinprodukte. Diese verfügen über eine CE-Markierung und eine Konformitätsbestätigung, welche wir bei Bedarf gerne zur Verfügung stellen.

Die meisten unserer Produkte, insbesondere die Medikamentenverteilungssysteme, sind aber keine Medizinprodukte, weder im Sinne der bestehenden Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte noch im Sinne der künftigen Verordnung über Medizinprodukte 2017/745 (MDR). Diese Produkte benötigen deshalb keine Konformitätsbestätigung, und die Wiegand AG ist nicht in der Lage und nicht befugt, eine solche Bestätigung auszustellen. Diese Produkte dürfen jedoch ohne Konformitätsbestätigung legal in den Verkehr gebracht werden. Es versteht sich von selbst, dass diese Produkte auch ohne Konformitätsbestätigung unseren hohen Ansprüchen an Qualität genügen.

Der Umstand, dass es sich bei den Medikamentenverteilungssystemen nicht um Medizinprodukte handelt und diese deshalb keine Konformitätsbestätigung benötigen, leitet sich aus dem Manual zur Abgrenzung und Klassifizierung von Medizinprodukten (Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices, Version 1.22 vom 05.2019) ab. Darin werden Medikamentenverteilungssysteme wie folgt beschrieben und klassifiziert:

- Medikamentenverteilungssysteme (pill organizer boxes) sind dazu bestimmt, Arzneimittel für eine bestimmte Zeit in bestimmten Fächern oder Abteilen aufzubewahren, damit sie zur richtigen Zeit verabreicht werden. Es gibt verschiedene Arten von Medikamentenverteilungssystemen: Behälter für einen Tag, für eine Woche, 7-Tage-Behälter mit sieben Abteilen für jeden Tag usw. Der Zweck solcher Medikamentenverteilungssysteme besteht darin, die Einnahme von Arzneimitteln zu erleichtern und zu kontrollieren.

- Auch wenn die Einnahme von Medikamenten zur richtigen Zeit ein wichtiger Teil der medizinischen Behandlung darstellt, erfüllen Hilfsmittel zur Erleichterung dieser Einnahme die Definition für Medizinprodukte nicht. Solche Medikamentenverteilssysteme sind nicht bestimmt zur Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, wie es für Medizinprodukte verlangt ist. Die Medikamentenverteilssysteme sind lediglich praktische und bequeme Hilfsmittel, um den Patienten daran zu erinnern, ob er seine Medikamente eingenommen hat. Weil die Medikamentenverteilssysteme die Definition als Medizinprodukt nicht erfüllen, dürfen sie auch nicht als Medizinprodukte qualifiziert werden (Abschnitt 1.28, Pill organizer boxes, des erwähnten Manuals on borderline products vom 05.2019).

Als Folge dieser Klassifizierung ist es der Wiegand AG nicht möglich – und wäre auch nicht zulässig –, für unsere Medikamentenverteilssysteme eine Konformitätsbestätigung als Medizinprodukt auszustellen. Desgleichen dürfen wir die Medikamentenverteilssysteme auch nicht mit einem CE-Zeichen versehen. Die Medikamentenverteilssysteme dürfen jedoch wie erwähnt ohne Konformitätsbestätigung und CE-Zeichen legal in den Verkehr gebracht und eingesetzt werden.

Gerne hoffen wir, Ihnen mit dieser Erklärung gedient zu haben und stehen für Fragen jederzeit zur Verfügung unter kundendienst@wiegand.ch oder Tel +41 44 872 74 74. Zu Ihrer Information finden Sie in der Beilage eine Übersicht über unsere Produkte und deren Einteilung als Wiegand Dispenser, die nicht unter die MDR fallen, und Wiegand Produkte, die eine CE-Zertifizierung tragen und von der MDR erfasst sind.

WIEGAND AG



Markus Wiegand
CEO Wiegand AG

Beilage: Liste der Produkte

Wiegand Dispenser, nicht unter die EU-Medizinprodukte-Verordnung fallen:

01/09	MediDispenser 01 mit Schiebdeckel 09
11/19	MediDispenser 11 mit Schiebdeckel 19
131/139	MediDispenser 131 mit Schiebdeckel 139
41/49	MediDispenser 41 mit Schiebdeckel 49-69-349
341/349	MediDispenser 341 mit Schiebdeckel 49-69-349
61/69	MediDispenser 61 mit Schiebdeckel 49-69-349
141/149	MediDispenser 141 mit Schiebdeckel 149
151/159	MediDispenser 151 mit Schiebdeckel 159
171/179	MediDispenser 171 mit Schiebdeckel 179-189
181/189	MediDispenser 181 mit Schiebdeckel 179-189
161/169	MediDispenser 161 mit Schiebdeckel 169-269
261/269	MediDispenser 261 mit Schiebdeckel 169-269
271/279	MediDispenser 271 mit Schiebdeckel 279-289
281/289	MediDispenser 281 mit Schiebdeckel 279-289

Wiegand Produkte, mit CE Zertifizierung:

71.1	MediBecher 25ml, weiss
71.2	MediBecher 25ml, rot
71.3	MediBecher 25ml, grün
71.4	MediBecher 25ml, gelb
71.5	MediBecher 25ml, blau
200.77.1	Einweg MediBecher light, transparent
200.77.2	Einweg MediBecher light, rot
200.77.3	Einweg MediBecher light, grün
200.77.4	Einweg MediBecher light, gelb
200.77.5	Einweg MediBecher light, blau
1104	OralDispenser WIEGAND 5ml, klar
1104.bl	OralDispenser WIEGAND 5ml, blau, klar

This is to certify that the quality system of:

FAST PLAST A/S
Vilhelmsborgvej 2
DK-7700 Thisted
Denmark

has been approved in conformity with the requirements of


Annex V, section 3.2 - Production quality assurance

of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices as transposed into Danish law.

The certificate covers the following activities:

Manufacture and final testing of medicine cups in class I with a measuring function

The EC certificate is valid provided that the quality system continues to conform to the above-mentioned scope and provided that the company does not introduce substantial changes to the quality system without the approval of Presafe Denmark A/S. This EC certificate is issued pursuant to the Presafe Denmark A/S terms and conditions for the certification of medical devices and entitles the manufacturer to affix the CE mark. The certificate is based on successful audit of the manufacturer. The manufacturer is subject to periodical audits as per the Directive.


Heidi Jørgensen
Authorized person

For Presafe Denmark A/S

Date of issue: 2014-06-11
Expires: 2018-01-23
Initial date of issue: 1997-12-22
Reference: Aur5a1301v200f140

Presafe Denmark A/S
Notified Body, Identification No. 0543
Tuborg Parkvej 8, 2900 Hellerup, Denmark