

Pall GmbH * Postfach 10 21 20 * 63267 Dreieich

Pall GmbH
Philipp-Reis-Straße 6
63303 Dreieich
Deutschland

USt.-Id. DE 811113916
St.-Nr. 044 225 30009
WEEE-(EAR)-Reg.-Nr. DE 48 533 800

www.pall.com

Ihr Gesprächspartner:
Telefon: +49 (0)6103 307-0
Telefax: +49 (0)6103 307-0
E-Mail:
Medical_info@europe.pall.com

05.09.2019

Änderung des regulatorischen Status von CE-gekennzeichneten endständigen Wasserfiltern in Europa

Sehr geehrte Damen und Herren,

der regulatorische Rahmen in Europa befindet sich in ständiger Weiterentwicklung. Wir möchten Sie gerne auf eine kürzlich von der Europäischen Kommission getroffene Entscheidung in Bezug auf die CE-Kennzeichnung von Wasserfiltern aufmerksam machen. Eine unter Vorsitz der Europäischen Kommission und aus Vertretern aller Mitgliedstaaten zusammengesetzte Arbeitsgruppe gelangte zu dem Schluss, dass CE-gekennzeichnete Wasserfilter als allgemeine Krankenhausausrüstung und nicht mehr als Medizinprodukte gemäß 93/42/EWG zu betrachten sind. Diese in 2018 getroffene Entscheidung und ein Auszug aus dem „Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices“ sind nachstehend zusammengefasst:

Das Produkt bezeichnet einen Wasserfilter mit einer Membran zum Entfernen von Mikroorganismen aus dem Wasser, ohne dessen chemische Zusammensetzung zu ändern. Der Hersteller macht die Angaben, dass filtriertes Wasser speziell zum Waschen von Wunden und zum Spülen von invasiven medizinischen Geräten (z. B. endoskopischem Material) vorgesehen ist und dass der Filter als Medizinprodukt eingestuft werden sollte.

Es stellte sich die Frage, ob ein solches Produkt der Definition eines Medizinprodukts oder eines Zubehörs eines Medizinprodukts entspricht.

- Ergebnis: Der Wasserfilter kommt nicht mit verletzter Haut in Berührung und desinfiziert keine Medizinprodukte. Wasserfiltersysteme, die mechanische Barrieren wie eine Membran zum Entfernen von Mikroorganismen verwenden, sollten als allgemeine Krankenhausausrüstung angesehen und nicht als Medizinprodukt oder Zubehör für Medizinprodukte eingestuft werden.

Bankverbindung:
Bank of America, 2 King Edward Street,
EC1A 1HQ London, UK
BLZ 165 050, Kto. 70327012
SWIFT: BOFAGB22
IBAN: GB70 BOFA 1650 5070 3270 12

Pall GmbH
Philipp-Reis-Str. 6, 63303 Dreieich
Sitz der Gesellschaft: Dreieich
Amtsgericht Offenbach am Main HRB 31176
Geschäftsführung: René Truckenmüller,
Frank Kirchner, Dr. Gerhard Strohm

Im Zuge dieser regulatorischen Änderung in der EU arbeitet Pall an der Einhaltung der Entscheidung. Deswegen wird das CE-Zeichen der Pall endständigen Wasserfilter zum 12. September 2019 entfernt. Alle Angaben die früher mit Medizinprodukten assoziiert waren, werden angepasst, um der Änderung zu entsprechen.

Wir möchten betonen, dass diese Änderung auf die oben genannte regulatorische Entscheidung beschränkt ist und dass keine Änderungen am Produkt selbst in Bezug auf Herstellungsverfahren oder verwendete Konstruktionsmaterialien vorgenommen werden. **Wir bestätigen, dass die Qualität der Pall endständigen Wasserfilter unverändert bleibt.** Diese Entscheidung steht in keinem Zusammenhang mit der Umsetzung der Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, EU) 2017/745 und der Fähigkeit von Pall Medical, die Anforderungen dieser Medizinprodukteverordnung zu erfüllen. Auch an unseren Zertifizierungen nach ISO 13485:2016 und ISO 9001:2015 ändert sich nichts.

Darüber hinaus bleiben Leistung und Sicherheit des Produkts unverändert: Sterile Pall endständige Wasserfilter mit sterilfiltrierenden Membranen werden zur effizienten Entfernung von wasserassoziierten Krankheitserregern nach wie vor zur Verfügung gestellt. Kunden, die CE-gekennzeichnete endständige Wasserfilter fordern, seien darüber informiert, dass Pall endständige Wasserfilter weiterhin durch unsere umfangreichen Validierungsdaten unterstützt werden. Außerdem bleibt die vollständige Produktrückverfolgbarkeit erhalten. Die vor dem 12. September 2019 in Verkehr gebrachten CE-gekennzeichneten Wasserfilter können weiterhin von Kunden verwendet werden.

Angesichts dieser Entscheidung ist in naher Zukunft mit einer Marktveränderung zu rechnen, und Hersteller von Wasserfiltern, die weiterhin das CE-Zeichen tragen, werden schrittweise diese regulatorische Änderung unabhängig von den länderspezifischen Richtlinien / Vorschriften einhalten. Wir freuen uns, Ihnen mitteilen zu können, dass wir ab dem 12. September 2019 bereit sind, uns dieser regulatorischen Änderung zu stellen.

Wir hoffen, dass die obigen Informationen zufriedenstellend sind. Wenn wir Ihnen darüber hinaus weiterhelfen können, wenden Sie sich bitte an unsere Vertriebsmitarbeiter.

Mit freundlichen Grüßen

Pall GmbH