



Konformitätsbewertungsverfahren für den 3D-Druck und für 3D-Druckerzeugnisse zur Verwendung im medizinischen Bereich im Zusammenhang mit COVID-19

Frage 1: Gelten für den 3D-Druck irgendwelche Rechtsrahmen der EU?

3D-Druck wird auch „additive Fertigung“ genannt. Bei diesem Herstellungsverfahren werden auch als „additive Fertigungsmaschinen“ bezeichnete 3D-Drucker zur Herstellung anderer Produkte verwendet.

3D-Drucker werden auch „additive Fertigungsmaschinen“ genannt. Diese Produktionsmittel können zur Herstellung verschiedener Produkte für unterschiedliche Zwecke verwendet werden.

3D-Drucker gehören zu den „harmonisierten Produkten“, für die spezifische EU-Rechtsvorschriften zur Produktharmonisierung gelten. Insbesondere fallen sie unter die Definition von Maschinen gemäß der [Maschinenrichtlinie 2006/42/EG](#). Daher müssen die Hersteller sicherstellen, dass die 3D-Drucker die geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Maschinenrichtlinie erfüllen, technische Unterlagen erstellen und die CE-Kennzeichnung anbringen, bevor sie sie auf dem EU-Binnenmarkt in Verkehr bringen.

Neben der Maschinenrichtlinie können auch andere EU-Rechtsvorschriften für 3D-Drucker gelten, nämlich die [Richtlinie 2014/30/EG über elektromagnetische Verträglichkeit](#) und die EU-Rechtsvorschriften über Chemikalien, d. h. [Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte \(EEAG\)](#), die [Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe](#) und die [Richtlinie \(EU\) 2017/2102](#) sowie die [Verordnung \(EG\) Nr. 1907/2006 \(REACH-Verordnung\)](#).

Im Einklang mit der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG entworfene und hergestellte Produkte können frei im gesamten Binnenmarkt und in den Mitgliedstaaten gehandelt werden, und die Mitgliedstaaten dürfen keine zusätzlichen und divergierenden Anforderungen an die Herstellung derartiger Produkte und an deren Inverkehrbringen einführen.

3D-Druckerzeugnisse können selbst zur Herstellung von Medizinprodukten verwendet werden, die in den Anwendungsbereich spezifischer EU-Produktvorschriften wie der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte¹ fallen. Daher müssen die Hersteller solcher Medizinprodukte sicherstellen, dass 3D-Druckerzeugnisse die Anforderungen der geltenden EU-Rechtsvorschriften erfüllen², die

¹ Hinweis: Die neue Verordnung (EU) 2017/745 wird die Richtlinie 93/42/EWG ersetzen, wenn sie in vollem Umfang in Kraft tritt. Gemäß den Übergangsbestimmungen von Artikel 120 der genannten Verordnung dürfen jedoch Produkte, die der Richtlinie entsprechen, unter bestimmten Bedingungen und innerhalb bestimmter Fristen weiterhin in Verkehr gebracht werden.

² Derzeit unterliegen Medizinprodukte der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika und der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte.

erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren durchführen, technische Unterlagen zusammenstellen, die EU-Konformitätserklärung erstellen und die CE-Kennzeichnung anbringen, bevor sie die Produkte in der EU in Verkehr bringen³ (siehe die nachfolgenden Fragen).

Frage 2: Gibt es verbindliche EU-Normen für 3D-Drucker?

Bei 3D-Druckern hat der Hersteller einer Maschine oder sein Bevollmächtigter dafür zu sorgen, dass eine Risikobeurteilung vorgenommen wird, um die für die Maschine geltenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen zu ermitteln. Die Maschine muss dann unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Risikobeurteilung konstruiert und gebaut werden.

In der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG sind grundlegende Gesundheits-, Sicherheits- und Leistungsanforderungen für die darunter fallenden Produkte festgelegt. Der genannte EU-Rechtsrahmen ist jedoch technologisch neutral und enthält keine konkreten verbindlichen Vorgaben in Bezug auf technische Lösungen für den Entwurf der Produkte. Daher können die Hersteller auf eine Reihe technischer Lösungen zurückgreifen, um die grundlegenden Anforderungen zu erfüllen.

Die Maschinenrichtlinie räumt Herstellern die Möglichkeit ein, auf konkrete technische Lösungen zurückzugreifen, die in **harmonisierten europäischen Normen** oder Teilen davon aufgeführt sind, deren Bezugsnummern im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden. Falls sich ein Hersteller für eine solche technische Lösung entscheidet, wird davon ausgegangen, dass das Produkt den geltenden grundlegenden Gesundheits-, Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht, die mit der harmonisierten Norm abgedeckt werden sollen. In sonstigen Fällen, in denen er sich für eine andere technische Lösung entscheidet, muss er in den technischen Unterlagen ausführlich erläutern, ob diese technische Lösung den Anforderungen des EU-Rechts entspricht.

Nachstehend eine Auflistung einiger der für laserbasierte 3D-Drucker (Metall) relevantesten **harmonisierten Normen**, die gemäß der Maschinenrichtlinie im *Amtsblatt der Europäischen Union*⁴ aufgeführt sind:

- EN ISO 12100 (Sicherheit von Maschinen – Allgemeine Gestaltungsleitsätze – Risikobeurteilung und Risikominderung)
- EN 60204-1 (Sicherheit von Maschinen – Elektrische Ausrüstung von Maschinen)
- EN 13849-1 (Sicherheit von Maschinen – Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen)
- EN 13850 (Sicherheit von Maschinen – Not-Halt-Funktion – Gestaltungsleitsätze)
- EN ISO 11553-1 (Laserbearbeitungsmaschinen)
- EN 1127-1 (Explosionsfähige Atmosphären – Explosionsschutz)
- EN ISO 19353 (Sicherheit von Maschinen – Brandschutz)

Die Brand- und Explosionsschutznormen sind auch für Kunststoffdrucker relevant.

³ Weitere Informationen über den Geltungsbereich der EU-Produktvorschriften und über die CE-Kennzeichnung finden Sie unter: <https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/>.

⁴ Harmonisierte Normen für Maschinen: <https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/machinery>

Darüber hinaus ist es sinnvoll, einige **nicht harmonisierte** Normen für Lasereinrichtungen/Lasersicherheit in Betracht zu ziehen:

- EN 60825-1 (Sicherheit von Lasereinrichtungen – Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen)
- EN 60825-4 (Sicherheit von Lasereinrichtungen – Teil 4: Laserschutzwände)

Frage 3: Gilt für 3D-Druckerzeugnisse, die im medizinischen Bereich eingesetzt werden, ein EU-Rechtsrahmen?

Je nach Zweckbestimmung der 3D-Druckerzeugnisse können sie als Medizinprodukte oder als Zubehör gemäß den Begriffsbestimmungen in den Rechtsvorschriften über Medizinprodukte gelten. Diese Produkte müssen alle einschlägigen Anforderungen der [Richtlinie 93/42/EWG](#)⁵ erfüllen. Insbesondere Zubehör für Medizinprodukte (d. h. Gegenstände, die selbst keine Medizinprodukte sind, aber vom Hersteller speziell dazu bestimmt sind, die Verwendung eines Medizinprodukts zu ermöglichen) können als solche Produkte gelten und müssen die Anforderungen der Rechtsvorschriften für Medizinprodukte erfüllen. Dies gilt nicht unbedingt für Teile und Bauteile von Medizinprodukten, die von der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte nicht geregelt werden. Da sie Teil von Medizinprodukten sind, wird von ihnen gleichwohl erwartet, dass sie die Sicherheitsanforderungen an Medizinprodukte erfüllen.

So können etwa im 3D-Druck hergestellte Plastikventile für Beatmungsgeräte entweder als Zubehör oder als Teile bzw. Bauteile von Medizinprodukten gelten.

Beruhet das Konformitätsbewertungsverfahren für das Medizinprodukt auf dem Qualitätsmanagementsystem der Hersteller, kann die folgende harmonisierte Norm herangezogen werden:

- EN ISO 13485:2016: Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018

Nach dieser Norm sollte der Hersteller den Produktionsprozess gemäß Abschnitt 7.5.6 von EN ISO 13485: 2016 validieren. Neben anderen Anforderungen sollte das Validierungsverfahren auch die Qualifikation der Ausrüstung abdecken.

Harmonisierte Normen für additiv gefertigte Teile zur Verwendung im Bereich Medizinprodukte.

- Spezielle harmonisierte Normen für additiv gefertigte Teile zur Verwendung im Bereich Medizinprodukte gibt es nicht. Es können jedoch andere Normen herangezogen werden.⁶
- Bestehende Sicherheitsnormen für die Fertigung und Verwendung des jeweiligen Teils/Bauteils im Bereich Medizinprodukte gelten unabhängig von der Art der Maschine/des Verfahrens, die bzw. das für die Herstellung verwendet wird.
- Es kommt darauf an, die richtigen Materialien auszuwählen, um die erforderlichen Teile oder Bauteile zu entwickeln (z. B. sollte bei Ventilen für Beatmungsgeräte die Kompatibilität zwischen dem Material und dem mit Sauerstoff angereicherten Fluid, das verabreicht werden soll, geprüft werden).

⁵ Richtlinie 93/42/EWG. Siehe auch Fußnote 1 zur neuen Verordnung (EU) 2017/745.

⁶ Siehe ISO ISO/ASTM 52901:2017 [ASTM F 42] <https://www.iso.org/standard/67288.html>.

- Eine geeignete Nachbearbeitung (z. B. Reinigung, Sterilisation, biologische Bewertung) des hergestellten Teils ist wichtig, damit darauf keine losen Pulverpartikel oder sonstige potenziell schädlichen Elemente vorhanden sind.
- Weitere spezifische Anforderungen, die in den EU-Rechtsvorschriften über Medizinprodukte festgelegt sind, sind in Normen geregelt, z. B. in Normen über die vom Hersteller bereitzustellenden Informationen und Normen über medizinische elektrische Geräte.

Abgesehen von harmonisierten Normen können Konstruktionspezifikationen für bestimmte Produkte und Produktteile, Bauteile oder Zubehör entweder durch eine Vereinbarung mit einem bestehenden Hersteller von Medizinprodukten oder durch Kontaktaufnahme mit einer zuständigen nationalen Behörde erworben werden.⁷

Liste kürzlich im Rahmen der Richtlinie über Medizinprodukte veröffentlichter harmonisierter Normen, die für Teile, Bauteile und Zubehör von Beatmungsgeräten relevant sind

- En ISO 17510-1:2009: Schlafapnoe-Atemtherapie – Teil 1: Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte (ISO 17510-1:2007)
- EN ISO 17510-2: 2009: Schlafapnoe-Atemtherapie – Teil 2: Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510-2:2007)
- EN 12342:1998+A1:2009: Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Atemsets und Verbindungsstücke
EN ISO 8835-3:2009: Systeme für die Inhalationsanästhesie – Teil 3: Weiterleitungs- und Aufnahmesysteme von aktiven Anästhesiegas-Fortleitungssystemen (ISO 8835-3:2007) EN ISO 8835-3:2009/A1:201
- EN ISO 5366-1:2009: Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Tracheotomietuben – Teil 1: Tuben und Verbindungsstücke zur Anwendung bei Erwachsenen (ISO 5366-1:2000)
- EN ISO 7376:2009: Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Laryngoskope für Trachealintubation (ISO 7376:2009)
- EN 13544-1:2007+A1:2009: Atemtherapiegeräte – Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile
- EN 13544-2:2002+A1:2009: Atemtherapiegeräte – Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke

Fragen im Zusammenhang mit dem verwendeten Material

Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass das für den 3D-Druck verwendete Material sicher und leistungsfähig ist und für den Zweck und die Endverwendung des 3D-Druckerzeugnisses geprüft wurde, etwa auf Wärmebeständigkeit, mechanische Festigkeit und Sterilisierfestigkeit.

Frage 4: Gibt es Konstruktionspezifikationen für die Herstellung von 3D-Druckerzeugnissen, die in Beatmungsgeräten verwendet werden?

- Damit 3D-Druckereien Teile, Bauteile oder Zubehör von Medizinprodukten herstellen können, sollten sie mit einem bestehenden Hersteller von Medizinprodukten in Kontakt treten und die erforderlichen Konstruktionspezifikationen anfordern. In diesen

⁷ Kontaktangaben finden Sie auf der sektorspezifischen [Website](#) der Europäischen Kommission für Medizinprodukte.

Spezifikationen werden die technischen Entwürfe und Anforderungen für das Produkt festgelegt. So wäre es für die Herstellung von Ventilen für Beatmungsgeräte von entscheidender Bedeutung, Zugang zu den Konstruktionsunterlagen zu erhalten, um die Abmessungen, das zu verwendende Material und die erforderlichen Toleranzen zu kennen.

- Es wird außerdem darauf hingewiesen, dass die Qualifikation des betreffenden Druckverfahrens jedes Mal aktualisiert werden sollte, wenn ein neues Produkt im 3D-Druck hergestellt werden soll. Dies ist erforderlich, um zu bestätigen, dass durch die Verwendung des Druckers die korrekte Geometrie des 3D-Druckerzeugnisses erreicht wird. Darüber hinaus sollten die Verfahrensparameter für die anschließende Massenproduktion solcher 3D-Druckerzeugnisse ermittelt und bestätigt werden.

Frage 5: Kann ein 3D-Druckerzeugnis, das in den Anwendungsbereich der Richtlinie über Medizinprodukte fällt, kraft einer Konformitätserklärung in Verkehr gebracht werden?

Wie bei Frage 3 hängt dies davon ab, ob das fragliche Produkt als Medizinprodukt eingestuft werden kann. Wenn das Produkt als Medizinprodukt gilt und es sich um ein Produkt mit geringem Risiko (z. B. Klasse I) handelt, kann es auf der Grundlage einer Konformitätserklärung, die entweder vom Hersteller oder von seinem bevollmächtigten Vertreter ausgestellt wird, in Verkehr gebracht werden.