

## Biokompatibilität Textil ISO 10993-5 Zytotoxizität

### PRODUKTINFOMATION 2020

<b>Bezeichnung</b>	→	Prüfung von Textilien & Material nach EN DIN 10993-5
	→	EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) 2017/745
<b>Produktbeschreibung</b>	→	Biokompatibilität nach MPG EU 2017/745 (MDR)
	→	Textil und Material mit Hautkontakt (Zytotoxizitätstest)
<b>Verfügbare Zertifikate</b>	→	Textil D-Tex SOFT L20221 / L20223 / L20226 / L20228
	→	Micro-Nappa L18011 bis L18029
	→	Poron L82030 bis L82999
	→	MacantaSoft L18041 bis L18058
<b>Geplante Zertifikate</b>	→	
	→	
<b>MDR 2017/745</b>	→	QM-Zertifikat nach DIN EN ISO 9001
	→	Kennzeichnung des Medizinproduktes mit UDI-Code
	→	CE-Erklärung für alle Medizinprodukte in der Gebrauchsanweisung

**Bioverträglichkeitsnachweise sind ausschließlich bei Textilien und Polstermaterialien gefordert, die ständig mit der Haut direkten Kontakt haben können.**

<b>Einsatz</b>	<b>OT / OST</b>	→	Polster & Einlagenbezug - Textil und Kunststoff
<b>Zertifikate</b>		→	Zytotoxizität mit Fibroblasten / Zytokintrest mit Keratinozyten
		→	Entzündungsrelevante Zytokine & MTT-Test akkreditiert

Busch Orthopädie Service GmbH  
Lämlinstrasse 9  
DE- 74080 Heilbronn



Alle Daten basieren auf gewissenhafte Laboruntersuchungen und Erfahrungswerten. Eine Verbindlichkeit oder Garantie bestimmter Eigenschaften kann daraus jedoch nicht abgeleitet werden und entbindet den Anwender nicht von eigenen Überprüfungen. Mit jeder Neuauflage verliert die vorherige Produktinformation ihre Gültigkeit.

Die *Medical Device Regulation* wird im Mai 2020 verbindlich. wird. Im Markt herrscht noch eine große Unsicherheit und leider auch einiges an Unkenntnis darüber, was die MDR nun konkret verlangt, worauf sie sich bezieht, und auf wen zukünftig welche Pflichten zukommen. Im Folgenden möchten wir versuchen, Ihnen die Neuerungen soweit zu erläutern, wie sie sich auf unsere Produkte beziehen. Bitte beachten Sie allerdings, dass diese Neuregelung recht komplex ist, so dass wir im Einzelfall nur empfehlen können, sich fachkundig beraten zu lassen.

1. Die MDR reguliert ausdrücklich Medizinprodukte, bzw. deren Herstellung, Inverkehrbringen und eventuell Überwachung. Die dieser Regulierung dargelegten Anforderungen wie z.B. Konformitätserklärung, CE-Kennzeichnung etc. gelten nur für diese Medizinprodukte selbst. Es ist nicht unbedingt notwendig, bei ihrer Herstellung ausschließlich ebenfalls derartig klassifizierte Produkte einzusetzen – bzw. ist das vielfach auch gar nicht möglich.
2. Produkte der Busch Orthopädie Service GmbH sind im Regelfall nach REACH/CLP oder SG-Prüfung klassifiziert. Sie sind **keine** Medizinprodukte, aber man kann mit ihnen natürlich Medizinprodukte herstellen. Sie werden daher auch nicht nach den Vorgaben der MDR hergestellt oder dokumentiert. Maßgebend ist für uns die Kennzeichnung nach REACH /SG, sowie die Überwachung der Herstellung durch unser nach ISO 9001:2015 zertifiziertes Qualitätsmanagement.
3. Die Hersteller von in Serie oder individuell gefertigten Medizinprodukten stehen nach der MDR in der Pflicht, diese gemäß Anhang II und III bzw. XIII (Sonderanfertigungen) zu dokumentieren und ihre Konformität mit der MDR festzustellen bzw. feststellen zu lassen. Wir als Großhändler von für diese Produkte verwendeten Rohstoffen können dazu nur einige der notwendigen Informationen liefern, was wir z.B. durch Bereitstellen von REACH-Zertifikaten, Zytotoxizität-Zertifikate, ÖKOTEX100 und SG - Datenblätter tun.
4. Unsere vorhandenen Zertifikate enthalten alle vorgeschriebenen Informationen, anhand derer eine Bewertung der Konformität der mit unseren Produkten hergestellten Medizinprodukte erfolgen kann. Hierbei ist natürlich zu beachten, dass bei Klebstoffen Lösemittel während des Herstell-/Klebeprozesses fast vollständig verdunsten, im Endprodukt also wenn überhaupt nur Rückstände enthalten sind. Sind jedoch feste bzw. nicht flüchtige Gefahrstoffe in einem Rohstoff/Vorprodukt enthalten, so werden diese auch im Medizinprodukt zu finden sein.
5. Wir können nicht kontrollieren, wie die Endverarbeiter unsere Produkte genau verwenden, allerhöchstens können wir Empfehlungen abgeben. Hier liegt es am einzelnen Anwender, auf Basis seiner Fachkenntnis die Produkte so einzusetzen, dass möglichst wenig Rückstände gefährlicher Bestandteile im Endprodukt verbleiben. Wir können nur angeben, was die Produkte enthalten, wenn sie unser Werk verlassen. Was davon als Rückstand eventuell im Endprodukt verbleibt, ist stark von den anderen verwendeten Materialien und dem Herstellprozess abhängig – und beides liegt außerhalb unserer Einflussmöglichkeiten.
6. Die folgenden explizit in der MDR erwähnten Bestandteile setzen wir **nicht** bewusst in unseren Produkten ein: Nanopartikel, CMR-Stoffe (krebserzeugend, mutagen, Reproduktionstoxisch IA/B), sowie SVHC-Stoffe nach REACH. Hierbei verlassen wir uns auf die Angaben unserer Vorlieferanten.

Damit liegt es beim Verarbeiter unserer Produkte, diese so einzusetzen und das auch zu dokumentieren, dass die hergestellten Produkte MDR-konform sind. Bitte beachten Sie: **Die MDR ändert an sich nichts daran, was eingesetzt werden darf und was nicht.** Sie führt nur sehr weitgehende Dokumentationspflichten für selbst den kleinsten handwerklichen Hersteller von Medizinprodukten ein – wobei es hier schon einen Unterschied macht, ob nun lediglich Sonderanfertigungen erstellt werden oder eine Serienherstellung stattfindet.

Grundsätzlich können wir nur jedem Betroffenen empfehlen, sich mit diesem Thema - auch mit fachkundiger Unterstützung – auseinanderzusetzen, um die Anforderungen bestmöglich erfüllen zu können. Wir als Hersteller von Vorprodukten und Materialien für Medizinprodukte können nur im Rahmen unserer Möglichkeiten einen Beitrag dazu leisten, wie wir es auch bisher schon tun. Die Verantwortung für die Konformität des Endproduktes und dessen korrekte Dokumentation liegt allerdings nicht bei uns, sondern letztlich immer bei dem, der die Produkte tatsächlich herstellt.