

# Warum die CE-Kennzeichnung ausreichend ist

**Der ZVEI informiert seit vielen Jahren gezielt über die Bedeutung der CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukten und setzt sich für die Einhaltung der damit verbundenen umfassenden gesetzlichen Qualitätsanforderungen ein. Diese garantieren einen hohen Grad an Gesundheitsschutz, Leistungsfähigkeit und Sicherheit für Patienten, Anwender oder Dritte.**

In diesem Zusammenhang hat der ZVEI nun durch eine wettbewerbsrechtliche Abmahnung gegen die Cardiac Science Deutschland GmbH (Cardiac), die deutsche Niederlassung eines amerikanischen Herstellers von automatisierten externen Defibrillatoren (AEDs) die Abgabe einer strafbewehrten Unterlassungserklärung erreicht.

Cardiac hatte mit seiner Darstellung zur CE-Kennzeichnung in einem an Fachhändler gerichteten, aber auch im Internet veröffentlichten Informationsblatt die für Medizinprodukte erforderliche CE-Kennzeichnung mit der Zulassung durch die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) verglichen. Bei den in Rede stehenden AEDs handelt es sich um Medizinprodukte der Klasse IIa oder IIb. Für die Erlangung der

CE-Kennzeichnung ist daher die Einschaltung einer unabhängigen Benannten Stelle mit turnusmäßigen Kontrollen vorgeschrieben.

Cardiac behauptete jedoch, bei der CE-Kennzeichnung handele sich um eine – unzureichende – „Form der Selbstzertifizierung“. Die CE-Herstellererklärung könne sich zudem darauf beschränken, dass das Gerät elektrisch und mechanisch funktionsfähig ist, Energie abgibt, keine Kurzschlüsse verursacht, den Stromkreisunterbrecher nicht auslöst und keinen Schock an den Benutzer abgibt. Rückrufe von unsicheren Produkten würden im Gegensatz zu solchen, die eine FDA-Zulassung vorweisen, stets freiwillig erfolgen, stünden im alleinigen Ermessen des Herstellers und könnten nicht erzwungen werden.

Diese unrichtigen Behauptungen erweckten den irrigen Eindruck, Medizinprodukte, die auf dem europäischen Markt ordnungsgemäß nur mit dem CE-Kennzeichen versehen sind, seien unsicherer als solche, die eine Zulassung der FDA aufweisen. Cardiac hat sich gegenüber dem ZVEI verpflichtet, bei Meidung einer empfindlichen Vertragsstrafe solche Behauptungen künftig in Zusammenhang mit Medizinprodukten der Klassen IIa und IIb zu unterlassen. Die Marktteilnehmer sind aufgefordert, über die Einhaltung dieser Unterlassungsverpflichtung zu wachen.

#### **Kontakt:**

ZVEI-Abt. Recht, Steuern und öffentliche Aufträge  
RAin Karin Kersebaum, LL.M.  
Fon: 069-6302-310 · Mail: kersebaum@zvei.org