

Angabe von sicherheitsrelevanten Materialeigenschaften – Informationsschreiben für Lieferanten von Textilerzeugnissen

Die seit 26.05.2021 geltende Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation – **MDR**) enthält zahlreiche gesetzliche Anforderungen an Hersteller, um leistungsfähige Medizinprodukte bei zugleich bestmöglicher Patientensicherheit zu gewährleisten. Dies setzt voraus, dass die von Lieferanten bezogenen Rohstoffe und Zwischenerzeugnisse, die in einem Medizinprodukt verarbeitet werden, ihrerseits den strikten medizinproduktrechtlichen Anforderungen entsprechen. Nur so können Medizinprodukte durch den Hersteller in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der MDR (z.B. zur Biokompatibilität) konform erklärt werden. Hierzu ist es unerlässlich, dass die Qualität und Sicherheit von Rohstoffen und Zwischenerzeugnissen zwischen Hersteller und Lieferanten vertraglich geregelt und dokumentiert werden.

Die eurocom als Herstellervereinigung für Kompressionstherapie, orthopädische Hilfsmittel und digitale Gesundheitsanwendungen hat als Hilfestellung für Hersteller und Lieferanten bereits im Oktober 2019 einen **MDR-Praxisleitfaden „Umsetzung der Verordnung EU 2017/745 (MDR) – Anforderungen an Lieferanten von Medizinprodukten und Materialien zur Herstellung von Medizinprodukten“** zusammen mit einem **Fragebogen** zu materialbezogenen Anforderungen und Pflichten (abrufbar unter: <https://www.eurocom-info.de/service/publikationen/>) veröffentlicht. Damit stellt die eurocom gemeinsame Definitionen und Checklisten, die im Rahmen der vertraglichen Zusammenarbeit zwischen Hersteller und Lieferanten vereinbart und dokumentiert werden sollten, in praktikabler Form zur Verfügung.

Mitgliedsunternehmen der eurocom erhalten allerdings zunehmend Rückmeldungen von Lieferanten, in denen sie die von Herstellern angeforderten Informationen zu möglichen Gefahreigenschaften von Textilerzeugnissen in Zweifel ziehen.

Lieferanten berufen sich dabei auf ein nicht datiertes **Informationsschreiben des IVGT** (Industrieverband Veredlung – Garne – Gewebe – Technische Textilien e.V.) zum Thema „*Sicherheitsdatenblätter*“ an seine Mitglieder. Nach diesem Informationsschreiben verlangten Kunden von ihren Lieferanten für Textilerzeugnisse *„immer wieder [...] ein Sicherheitsdatenblatt“*. Hierzu vertritt der IVGT die Ansicht, dass es hierfür *„keine Rechtsgrundlage“* gebe. Eine mögliche kundenseitige Forderung *„zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblattes“* für ein Textilerzeugnis sei, so der IVGT, *„nicht rechters“*.

Mittlerweile ist festzustellen, dass dieses Informationsschreiben des IVGT zu erheblichen Verunsicherungen von Lieferanten für Textilerzeugnisse, die etwa für eine hochqualitative und sichere Kompressionstherapie unerlässlich sind, geführt hat. Für Hersteller ist es wiederum ohne die angeforderten Informationen nicht möglich, z.B. den Nachweis der Biokompatibilität für ihre Medizinprodukte zu erbringen. Zu den Informationen gehören technische Spezifikationen zur Materialzusammensetzung der Textilerzeugnisse, und zwar auch dann, wenn gesetzlich keine Sicherheitsdatenblätter für Gefahrstoffe vorgeschrieben sind.

Hierzu stellt die eurocom klar:

- Die Anforderung bestimmter Informationen über die Gefahreigenschaften von Textilerzeugnissen findet ihre Rechtsgrundlage in dem jeweiligen Zuliefervertrag zwischen Medizinproduktehersteller und Lieferanten. Der Lieferantenleitfaden der eurocom enthält wesentliche Hilfestellungen, welche Informationen von den Vertragsparteien vereinbart werden sollten, um den gesetzlichen Anforderungen der MDR an die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten gerecht werden zu können.
- Lieferanten und Hersteller sollten sich stets über Informationen zu etwaigen Gefahrstoffen in Erzeugnissen verständigen. Ohne solche Informationen sind Hersteller regelmäßig nicht in der Lage, z.B. die Biokompatibilität der Erzeugnisse rechtskonform zu bewerten. Hersteller sollten daher bei der Lieferantenqualifikation darauf achten, ob ein künftiger Lieferant bereit und in der Lage ist, diese Informationen zu erteilen.
- Solche vertraglichen Informationspflichten haben mit den rechtlichen Vorgaben für „Sicherheitsdatenblätter“ im Sinne der REACH-Verordnung, auf die sich das Informationsschreiben der IVGT bezieht, nichts zu tun. Eine vermeintliche Abweichung von den rechtlichen Vorgaben zu „Sicherheitsdatenblättern“ im Sinne der REACH-Verordnung ist im Lieferantenleitfaden der eurocom auch nicht verankert. Im dazugehörigen Fragebogen ist die Anforderung von Sicherheitsdatenblättern lediglich als eine optionale Spalte vorgesehen. Denn diese Anforderung hängt richtigerweise vom jeweiligen Material ab, nachdem sich der Lieferantenleitfaden nicht nur auf die Zulieferung von Textilerzeugnissen bezieht.
- Gesetzliche Informationspflichten, z.B. nach der REACH-Verordnung, bleiben von dem Lieferantenleitfaden der eurocom unberührt. Hier ist es die Pflicht des jeweiligen Lieferanten, die an ihn gerichteten gesetzlichen Vorgaben einzuhalten.

* * *

Berlin, 19. April 2023