



Gutachten
zur Klassifizierung des Medizinprodukts
BabyDorm Lagerungskissen
entsprechend Verordnung (EU) 2017/745
Medical Device Regulation (MDR)

Name	Funktion	Firma	Datum	Unterschrift
Dr. Sadrick Shah	Author	YES Medical Device Services GmbH	14.09.2020	
Dr. Karin Lübbers	Review	YES Medical Device Services GmbH	14.09.2020	

Auftraggeber:

Enger/Krebbbers GbR
Frau Vanessa Enger
Dießemer Bruch 80
Telefon: +49 (0) 2151 / 57962-21
E-Mail: vanessa.enger@babydorm.de
Website: www.babydorm.de

Lieferant:

YES Medical Device Services GmbH
Am Houiller Platz 4, Entrance A
61381 Friedrichsdorf
Germany
Telefon: +49 (0) 6172 2655 900
E-Mail: info@yes-mds.de
Website: www.yes-mds.de

Abkürzungen

MDD Medical Device Directive
MDR Medical Device Regulation

1. Hintergrund

Bei dem Medizinprodukt handelt es sich um ein Kopflagerungskissen für Babys und Kinder. Das BabyDorm Kissen verfügt über eine Mulde, mit deren Hilfe lagerungsbedingten Kopfasymmetrien vorgebeugt, bzw. diese verbessert werden sollen. Hierbei werden die Kinder in Rückenlage auf dem Kissen platziert. Ziel der Nutzung liegt in einer deutlichen Verbesserung der Kopfform innerhalb von 3 Monaten, bzw. in der Verhinderung einer Kopfasymmetrie.

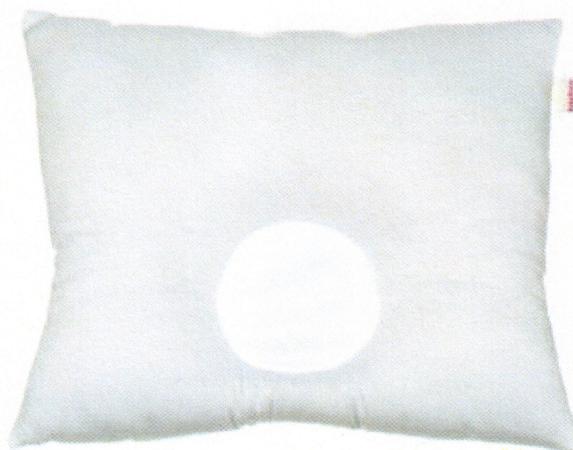


Abbildung 1: BabyDorm Original Kissen
Quelle: BabyDorm website

Der Fokus dieses Gutachtens liegt auf der Klassifizierung des BabyDorm Kissens entsprechend der Klassifizierungsregeln der MDR (Anhang VII).

2. Beurteilung

Aufgrund der medizinischen Zweckbestimmung als ein Produkt, das zur Verhütung/Linderung von asymmetrischen Kopfformen bestimmt ist und die bestimmungsgemäße Hauptwirkung weder durch pharmakologische noch durch immunologische Mittel oder metabolisch erreicht, gilt das Produkt als Medizinprodukt.

Die Anwendung der Klassifizierungsregeln richtet sich nach der Zweckbestimmung der Produkte.

Die Dauer der Verwendung des Kissens kann zwischen kurzzeitiger und langzeitiger Anwendung variieren. Entsprechend MDR bedeutet hier „kurzzeitig“ eine ununterbrochene Anwendung unter normalen Bedingungen über einen Zeitraum zwischen 60 Minuten und 30 Tagen.

Als „langfristig“ würde man eine ununterbrochene Verwendung über einen Zeitraum von mehr als 30 Tagen bezeichnen.

Bei den Kissen handelt es sich um nicht-invasive Produkte da diese weder durch Körperöffnungen noch durch die Körperoberfläche ganz oder teilweise in den Körper eindringen.

Entsprechend Regel 1 MDR werden nicht-invasive Medizinprodukte der Klasse I zugeordnet. Gelistete Ausnahmen sind hierbei nicht zutreffend, da die Kissen weder zur Durchleitung oder Aufbewahrung von Blut, Körperflüssigkeiten, Zellen oder Geweben verwendet werden, nicht zur Veränderung der biologischen oder chemischen Zusammensetzung von Geweben oder Zellen oder Flüssigkeiten, die zur Verabreichung in den Körper bestimmt sind dienen, oder mit verletzter Haut in Berührung kommen.

Auch bei der zurzeit noch gültigen EG-Richtlinie 93/42/EWG (Medical Device Directive; MDD) fällt das Produkt entsprechend der Klassifizierungsregeln im Anhang IX unter die Klasse I.

Das folgende Schaubild ist dem Richtliniendokument MEDDEV 2.4/1 Rev. 9 zur Klassifizierung von Medizinprodukten entnommen, das sich auf die Klassifizierung nach MDD bezieht. Entsprechend der Zweckbestimmung des Lagerungskissens lässt sich Regel 1 anwenden.

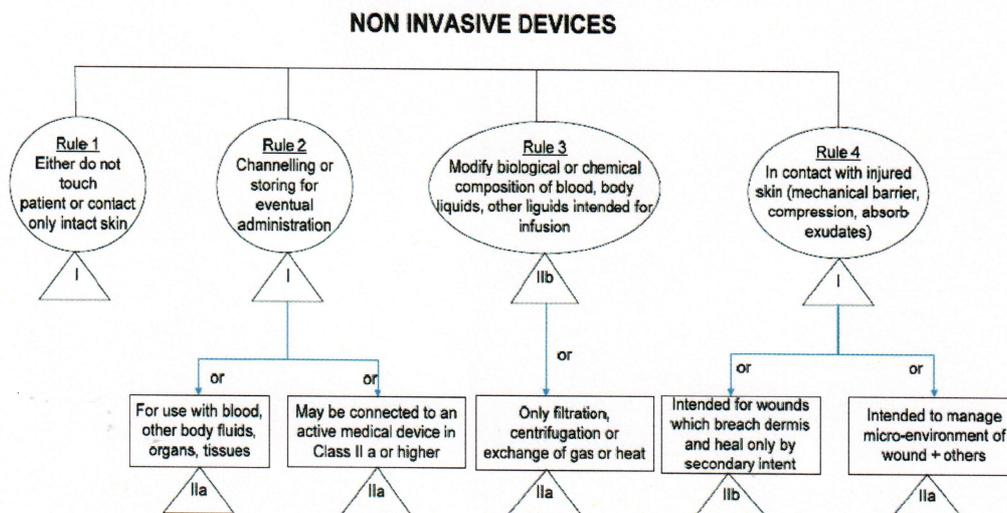


Abbildung 2: Klassifizierung nicht-invasiver Medizinprodukte
(Quelle: MEDDEV 2.4/1 Rev. 9)

Die MEDDEV 2.4/1 führt als Beispiele für Klasse I Produkte auch solche auf, die der Immobilisation von Körperteilen dienen können:

Devices used to immobilise body parts and/or to apply force or compression on them (e.g. non-sterile dressings used to aid the healing of a sprain, plaster of Paris, cervical collars, gravity traction devices, compression hosiery)

Als vergleichendes Beispiel mit bekannter Klassifizierung werden Latexkissen mit medizinischer Indikation nach MDD ebenfalls als Klasse I Medizinprodukte eingeordnet.

(Quelle: <https://www.marionlatex.com/en/medical-device/pillows-in-latex-furniture-bonus-incentive.asp>).

Prinzipiell gilt zu beachten, dass für die Klassifizierung nicht-invasiver Produkte, die Dauer der Anwendung nicht berücksichtigt werden muss.

Eine online Recherche nach möglichen Abweichungen der Klassifizierung von Lagerungskissen nach oben beschriebener Vorgehensweise hat keine weiteren Informationen ergeben, die Grund zur Annahme geben, dass die Produkte in eine andere Klasse fallen könnten.



3. Zusammenfassung

Entsprechend der Klassifizierungsregeln von MDD und MDR lassen sich die BabyDorm Lagerungskissen als nicht-invasive Medizinprodukte der Medizinprodukte-Klasse I zuordnen. Es gilt zu beachten, dass weder durch die EU-Richtlinien noch durch nationale Gesetzgebung eine Zuordnung von bestimmten Medizinprodukten zu ganz bestimmten Risikoklassen vorgenommen wird, da jeweils im Einzelfall und vom Hersteller beziehend auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch die Klassifizierung in eine bestimmte Risikoklasse durchzuführen ist. Wenn Hersteller von Medizinprodukten unsicher sind, unter welche Klasse ein Medizinprodukt fällt, sollte ggf. eine Benannte Stelle oder die zuständige Landesbehörde konsultiert werden.

4. Referenzen

Verordnung (EU) 2017/745 – Medical Device Regulation (MDR)
EG-Richtlinie 93/42/EWG – Medical Device Directive (MDD)
MEDICAL DEVICES: Guidance document - Classification of medical devices – MEDDEV 2.4./1 Rev. 9