

## **Medizinprodukte als Werbeartikel**

### **FAQ zu den Webinaren am 06. und 20. Juli 2023**

**Die Abgrenzung macht noch Probleme. Wie verhält es sich bei folgenden Artikeln: Theraband, Anti-Stress-Produkte (wie die Squeezies <https://mbw.sh/de/squeezies>), Gymnastikball, Gymnastikmatte, Massageball, Faszienrolle, Kühl- und Wärmepads, Zeckenzange, Fieber-Test-Karte, antibakteriell-beschichtete Werbeartikel? Welche fallen unter die MDR 2021?**

Das ist im Einzelfall zu prüfen. Wenn es zu Therapiezwecken dient, ist es in der Regel ein Medizinprodukt. Die meisten der genannten Produkte werden unter diesen Begriff fallen. Medical Promotion stellt davon nur Zeckenzangen her und diese sind ein Medizinprodukt. Ggf. sollten Berater dies beim Anbieter anfragen und sich bestätigen lassen.

**Ist eine Massagepistole ein medizinisches Gerät, d.h. es fällt unter die Medizinprodukteverordnung?**

Ja, weil es sich dabei um ein Therapiegerät handelt.

**Wie sieht es mit einer Uhr aus, die Blutdruck, Puls usw. misst?**

Es kommt darauf an, wie die Daten, die das Gerät erzeugt, verarbeitet werden. Wenn zum Beispiel Gesundheitstipps gegeben werden, ist es ein Medizinprodukt.

**Zählen Lebensmittel im Sinne von Nahrungsergänzungsprodukte (Vitamine/Magnesium) als Medizinprodukte?**

In der Regel sind Nahrungsergänzungsmittel aus unserem Kenntnisstand keine Medizinprodukte. Ausnahme könnte sein, wenn Sie eine heilende oder therapeutische Wirkung explizit ausgewiesen haben. Hier ggf. den Hersteller fragen

**Sonnenmilch und Ähnliches zählen auch nicht darunter?**

Sonnenmilch ist in der Regel ein Kosmetikprodukt.

**Klasse Is: Was hat es mit der Nummer auf sich, die beim CE-Zeichen stehen muss?**

Die Nummer gibt die benannte Stelle innerhalb Europas an welche den Hersteller überwacht. Dies kann dann der ZLG aus einer Tabelle entnommen werden.

**Muss die korrekte Beschriftung der Produkte bereits im Online-Shop vorhanden sein, oder erst, wenn die Produkte verkauft werden?**

Erst im Auftragsfall. Bilder in Online-Shops usw. können von dem tatsächlichen Produkt abweichen. Allerdings kann eine nicht korrekte Kennzeichnung in einem Online-Shop zum Imageverlust des Online-Shop-Betreibers führen.

**Der Importeur gilt in der EU als dem Hersteller gleichgestellt, wenn der Hersteller nicht in der EU sitzt. Muss ich dann die Inverkehrbringer- UND die Herstelleradresse auf dem Produkt angeben?**

Wenn der Hersteller nicht in der EU sitzt, muss auf der Verpackung der Hersteller und sein EU-Repräsentant angegeben werden.

**Alle Importeure, die Ware aus China importieren, müssen bei EUDAMED registriert sein?  
Gilt das nur für das Unternehmen oder für jedes einzelne Produkt?**

Dies gilt für das Unternehmen. Die Produkte muss der Hersteller bzw. sein EU-Repräsentant selbst in der EU registrieren.

*Sie haben weitere Fragen zur MDR? Senden Sie bitte eine mail an die [gww@gww.de](mailto:gww@gww.de). Die GWV-Geschäftsstelle wird ihre Anfrage weiterleiten und sich anschließend gerne mit Ihnen in Verbindung setzen.*