



KOZIANKA & WEIDNER
Rechtsanwälte

Kozianka & Weidner · Postfach 61 01 04 · 22421 Hamburg

Per E-Mail

vent-medis GmbH
z. H. Herrn Ilja Hippe
Museumstraße 69

38229 Salzgitter

WOLFGANG KOZIANKA
MICHAEL WEIDNER
NILS HUBMANN¹
NINA STAHLHEBER
CHRISTIAN KARLE²
NORBERT KLAPSZUS³
PHILLIPP LOHSE

¹Fachanwalt für Medizinrecht

²Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz

³Of Counsel

Hamburg, den 08.12.2022

CK/VM

UZ: 752/22-CK

(Bitte stets angeben)

- Zulässiger Vertrieb von Graphitiegeln durch vent-medis GmbH
- E-Mail der Firma Cyclomedica Germany GmbH vom 06.12.2022 in Bezug auf Borderline Manual

Sehr geehrter Herr Hippe,

Sie bitten um eine Stellungnahme zur Zulässigkeit des Vertriebs der von der Firma Almedis in den Verkehr gebrachten Graphitiegel, die zur Herstellung von Technegas in den Technegas- und TechnegasPlus-Generatoren der Firma Cyclomedica Germany GmbH angewendet werden.

Ergebnis:

Das Inverkehrbringen der von Ihnen vertriebenen Graphitiegel ist rechtlich weiterhin ebenso zulässig, wie deren Verwendung durch Ihre Kunden in den Technegas-Generatoren.

Mit Datum vom 06.12.2022 versandte die Firma Cyclomedica Germany GmbH an einen nicht offengelegten Adressatenkreis, mutmaßlich sämtliche Kliniken, welche die Diagnosemethode der Lungenzintigraphie verwenden, eine E-Mail. Darin erweckt sie den Eindruck, auf europäischer Ebene sei eine Vorschrift erlassen wurde, die ein Inverkehrbringen des von Ihnen als Medizinprodukt in den Verkehr gebrachten

Habichthorst 32 · 22459 Hamburg
Postfach 61 01 04 · 22421 Hamburg
Telefon +49 40 551 70 41
Telefax +49 40 551 30 69
info@kozianka-law.de · www.kozianka-law.de

HypoVereinsbank
IBAN DE85 2003 0000 0004 3246 95 - BIC HYVEDEMM300
Postbank Hamburg
IBAN DE67 2001 0020 0040 6552 04 - BIC PBNKDEFF
Steuer-Nr. 45/615/00571 · USt-IdNr. DE 118081577

Graphittiegels untersagen würde. Diese Darstellung ist unzutreffend und es muss wohl unterstellt werden, dass diese Darstellung allein dazu dienen soll, den Konkurrenten zu schädigen.

Beim "Manual on borderline and classification for medical devices under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices; Version 1 – September 2022", auf welches die Firma Cyclomedica Germany GmbH Bezug nimmt, handelt es sich um ein rechtlich unverbindliches Dokument und keine rechtlich bindende „Vorschrift“. Wörtlich heißt es darin

„The views expressed in this document represent the agreements reached by the competent authorities of the Member State members of the Borderline and Classification Working Group, a subgroup of the Medical Device Coordination Group. **The views are not legally binding as only the Court of Justice of the European Union can give an authoritative interpretation of Union law.**“

Die darin aufgestellten Überlegungen werden durch die Oberbehörden aller europäischen Mitgliedsländer in einem Mehrheitsverfahren gefasst, d.h. es ist noch nicht einmal sicher, ob die darin enthaltenen Ansichten von den zuständigen Behörden in Deutschland geteilt werden.

Weiter trifft es nicht zu, dass es in Bezug auf die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten durch diese Leitlinie eine Rechtsänderung gegeben habe. Die Rechtslage ist seit Jahren unverändert und es ist jeweils im Einzelfall zu entscheiden, ob ein Produkt ein Medizinprodukt oder Arzneimittel darstellt.

Zuletzt versucht die Firma Cyclomedica GmbH den Eindruck zu erwecken, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) habe eine Entscheidung mit allgemeiner Gültigkeit in Bezug auf die Einstufung von Graphittiegeln getroffen und verschweigt, dass das BfArM nur jeweils Einzelfallentscheidungen in Verwaltungsverfahren zu einzelnen Produkten treffen kann.

Die für die von Ihnen vertriebenen Graphittiegel ausgestellten Konformitätserklärungen sind weiterhin gültig und erlauben das Inverkehrbringen, den Vertrieb und den Einsatz der Graphittiegel.

Mit freundlichen Grüßen



Christian Karle
Rechtsanwalt