

Erklärung Artikel 5 Absatz 3 und 5 der Verordnung (EU) 2017/745 Eigenherstellung von Medizinprodukt Naturmoor

"Moorbad" Bad Doberan, Dr. Ebel Fachklinik
 Schwaaner Chaussee 2, 18209 Bad Doberan

Die Dr. Ebel Fachklinik Moorbad Bad Doberan ist spezialisiert auf die medizinische Rehabilitation mit den Schwerpunkten Orthopädie, Rheumatologie, Physikalische Medizin und die traditionelle Heilbehandlung mit Moor.

Produktbezogene Angaben:

Produkt:	Naturheilmoor
Art des Peloids:	Torfmoor, Naturmoor
Herkunft /Abbaustelle:	Regionaler Abbau Bad Doberan
Zusammensetzung:	100 % reines Naturmoor
Behandlungsformen:	z. B. Teilpackung, Vollbad, Packung, Kneten kalt (Zimmertemperatur) und warm
Temperaturbereich:	je nach Anwendungsbereich (z. B. 17-45°C)

Das Naturmoor, wird innerhalb der Einrichtung abgebaut, gelagert, hergestellt und nur im Zusammenhang der medizin-therapeutischen Behandlungen im Moorbad Bad Doberan verwendet. Im Rahmen der therapeutischen Anwendung in unserer Rehaklinik erklären wir, dass das eingesetzte Moorprodukt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß **Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)** erfüllt, soweit diese auf die vorgesehene Anwendung und die Art des Produkts zutreffen.

Das Moorprodukt wird ausschließlich zur äußerlichen Anwendung unter kontrollierten Bedingungen verwendet und erfüllt insbesondere folgende Anforderungen:

- **Sicherheit bei Anwendung** (Kapitel I, Punkt 1–9 MDR):
 Das Produkt verursacht bei sachgemäßer Anwendung keine Gefährdung für Patienten, Anwender oder Dritte. Eine Risikoanalyse wurde durchgeführt, und alle identifizierten Risiken werden durch geeignete Maßnahmen minimiert.
- **Biokompatibilität und Unbedenklichkeit** (Kapitel II, Punkt 10–11 MDR):
 Das Produkt besteht aus natürlichen organischen Bestandteilen, die dermatologisch getestet wurden. Es wurden keine sensibilisierenden, toxischen oder sonstigen gesundheitsgefährdenden Wirkungen beobachtet.
- **Leistung gemäß Zweckbestimmung** (Kapitel I, Punkt 1 MDR):
 Die Wirksamkeit des Moorprodukts im Hinblick auf die angestrebte therapeutische Wirkung (z. B. Durchblutungsförderung, Muskelentspannung) wurde durch dokumentierte klinische Erfahrung und Studien gestützt.

Nicht vollständig erfüllte Anforderungen:

Einige Anforderungen der MDR (z. B. im Bereich softwarebasierter Funktionen, elektrischer Sicherheit oder invasiver Anwendung) sind auf dieses Produkt **nicht anwendbar**, da es sich um ein rein physikalisch wirksames, nicht-invasives Naturprodukt ohne elektronische Komponenten handelt.

Eine vollständige Konformitätsbewertung nach MDR, wie sie für industrielle Medizinprodukte vorgesehen ist, ist aufgrund der spezifischen Rahmenbedingungen (Anwendung in der Klinik, natürliche Herkunft, keine CE-Kennzeichnungspflicht bei Eigenherstellung für den klinikinternen Gebrauch) **nicht erforderlich**, sofern die Sicherheit und Zweckbestimmung hinreichend belegt sind (vgl. Art. 5 Abs. 5 MDR).

Erstellt am/von: 30.06.25/KNu	Geprüft am/von: 30.06.25/SVi	Freigegeben am/von: 30.06.25/RWi	Geändert am/von:	Revisionsstand: 01
----------------------------------	---------------------------------	-------------------------------------	------------------	-----------------------