



Akademie

Die Übergangsfrist zur MDR endet!

Fit for MDR – machen Sie den MDR-Check

Am 25. Mai 2017 trat EU-Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) in Kraft. Die MDR unterscheidet sich in mehreren Punkten gravierend von den aktuellen EU-Richtlinien für Medizinprodukte und aktive implantierbare medizinische Geräte. **Die Übergangsfrist endete am 26. Mai 2021.** Ab diesem Datum ist es wichtig, dass die Änderungen der MDR bei den Medizinprodukteherstellern, Händlern und anderen Wirtschaftsakteuren etabliert sind.

Die TÜV SÜD Akademie hat für Mitarbeiter, die die MDR-Anforderungen im Unternehmen etablieren, einen modularen Weiterbildungslehrgang zum MDR-Expert-TÜV gestaltet. Damit erwerben Sie aktuelles MDR Wissen und sind FIT for FUTUR! [4611117](#)

Haben Sie die wichtigsten Änderungen der MDR umgesetzt?

Zu den wichtigsten Änderungen zählen u. a.:

✓ **Erweiterung des Geltungsbereichs – wurde überprüft und aktualisiert**

Die Definitionen im Bereich der Medizinprodukte und aktiven implantierbaren medizinischen Geräte wurden erheblich erweitert und umfassen nun beispielsweise auch Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung wie z. B. farbige Kontaktlinsen sowie Implantate und Stoffe für ästhetische Zwecke. Bedenken sie auch Geräte zur Vorhersage und Prognose des Krankheitsrisikos, die unter den Geltungsbereich der Verordnung fallen können. [4611192](#)

✓ **Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)**

Die Hersteller von Medizinprodukten müssen in ihrer Organisation mindestens eine Person benennen, die letztendlich dafür zuständig ist, dass die Anforderungen der neuen Medizinprodukteverordnung erfüllt werden. Die Organisation muss die spezifischen Qualifikationen dieser Person oder des Teams im Hinblick auf die geforderten Aufgaben nachweisen. Für sogenannte Klein- und Kleinstunternehmen gelten unter Umständen geringere Anforderungen. [4611132](#)

✓ **Umsetzung des Systems der einmaligen Produktnummer ist etabliert**

Gefordert wird ein System der einmaligen Produktnummer (unique device identification, UDI). Diese Anforderung soll die Rückverfolgbarkeit bestimmter Produkte innerhalb der Lieferkette für Hersteller und Behörden vereinfachen und so den schnellen und effizienten Rückruf von Medizinprodukten, die ein Sicherheitsrisiko darstellen, ermöglichen. Ferner soll

die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) vergrößert und so der Zugang zu Informationen über zugelassene Medizinprodukte erleichtert werden. In naher Zukunft werden auch andere Länder UDI Anforderungen in die Gesetzgebung übernehmen, wie z. B. China. Haben Sie sich mit diesen Anforderungen auseinander gesetzt und die Anforderungen implementiert, damit Sie die jeweiligen lokalen gesetzlichen Anforderungen erfüllen? (Notiz: die Einführung der EUDAMED wurde auf Mai 2022 verschoben).

[4611098](#)

✓ **Überwachung durch Benannte Stellen – Prozess ist vorbereitet und etabliert!**

Die neue Medizinprodukteverordnung hat die Befugnisse der Benannten Stellen bezüglich der klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen erweitert. Unangekündigte Audits tragen dazu bei, das Risiko, das von unsicheren Medizinprodukten ausgeht, zu verringern. Haben Sie die Verfahren im Bezug auf unangekündigte Audits auch im Unternehmen abgebildet?

[QMF/QMB/QMA](#)

✓ **Marktüberwachung (PMS und PMCF) ist MDR konform aufgebaut!**

Post Market Surveillance (PMS) und Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) sind zentrale Bestandteile der Marktüberwachung und verpflichtend durchzuführen. Durch die Medizinprodukte-Verordnung, Medical Device Regulation (MDR, 2017/745) gibt es dazu zahlreiche Ergänzungen und Neuerungen, die Hersteller für die Marktüberwachung Ihrer Produkte implementieren müssen. Diese sollen nach Markteinführung dazu beitragen, dass durch eine kontinuierliche Bewertung Restrisiken überwacht und potenzielle neue Risiken identifiziert werden. Diese müssen möglichst minimiert werden, um sicherzustellen, dass leistungsfähige Produkte mit einem nachgewiesenen Nutzen im Verkehr sind. Bei definierten Produktgruppen müssen die Hersteller jährlich Berichte über die Sicherheit und Leistung ihrer Produkte einreichen.

[4611131](#)

✓ **Spezifikationen – sind unter Beobachtung – werden etabliert!**

Die MDR hat das Regelungsinstrument der „Gemeinsamen Spezifikationen“ eingeführt, das es der EU-Kommission bzw. den noch festzulegenden Expertengruppen ermöglicht, gemeinsame Spezifikationen zu veröffentlichen, die dann sowohl für die Hersteller als auch für die Benannten Stellen gelten. Diese Gemeinsamen Spezifikationen gelten parallel zu den eventuell vorhandenen harmonisierten Normen. [4611092](#)

✓ **Neueinstufung von Produkten nach Risiko, Kontaktdauer und Invasivität umgesetzt!**

Laut der neuen MDR müssen Hersteller die neuen Klassifizierungsregeln prüfen und ihre technische Dokumentation entsprechend aktualisieren. Dabei ist zu berücksichtigen, dass für Medizinprodukte der Klasse III und implantierbare Produkte strengere klinische Anforderungen gelten. Diese Medizinprodukte unterliegen daher einem Mechanismus zur Kontrolle der Konformitätsbewertungen (Scrutiny-Prozess). [4611003](#)

✓ **Strengere klinische Nachweise für Medizinprodukte der Klasse III und implantierbare Produkte wurden geprüft und umgesetzt!**

Hersteller, die nicht über ausreichende klinische Nachweise verfügen, um die geforderte Sicherheit und Leistung eines bestimmten Produkts zu belegen, sind verpflichtet, klinische Prüfungen durchzuführen. Außerdem müssen die Hersteller zur laufenden Bewertung potenzieller Sicherheitsrisiken klinische Daten sammeln und aufbewahren. Ohne ausreichend klinische Daten zum Nachweis von Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Nutzen eines Medizinproduktes ist keine Zulassung möglich. Es ist wichtig, die europäischen regulatorische Aspekte mit Relevanz für die klinische Bewertung und klinische Prüfung zu kennen und umzusetzen. Dazu gehören die Einordnung der klinischen Bewertung in den regulatorischen und prozessualen Kontext, genauso wie Details der Anforderungen aus der Medical Device Regulation (MDR, 2017/745) und relevante Leitlinien an die erstmalige

Durchführung der [klinischen Bewertung](#) und deren kontinuierliche Aktualisierung.

✓ **Systematische klinische Bewertung von Medizinprodukten der Klassen IIa und IIb – Prüfung und Neuerstellung abgeschlossen!**

Hersteller müssen ihre klinische Bewertung erneut erstellen. Dabei ist die neue Formulierung der Verordnung hinsichtlich der Gleichwertigkeit von Produkten ebenso zu berücksichtigen wie die Umstände, unter denen eine klinische Prüfung berechtigterweise entfallen kann.

Die klinische Bewertung ist eine wesentliche Herstelleraufgabe und fester Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems eines Herstellers (Artikel 10, Abs. 3 und 9f MDR). Per Definition handelt es sich bei der klinischen Bewertung um einen systematischen und geplanten Prozess zur kontinuierlichen Generierung, Sammlung, Analyse und Bewertung der klinischen Daten zu einem Produkt. Durch die [klinische Bewertung](#) überprüft der Hersteller die Sicherheit und Leistung seines Produkts, einschließlich des klinischen Nutzens. Ein Verzicht auf klinische Daten ist gemäß der Vorgabe in der MDR nur noch für [absolut unkritische Produkte](#) (z. B. Schrauben, Keile, Platten und Instrumente) möglich und muss vom Hersteller entsprechend begründet sein. Diese Begründung basiert auf der Grundlage des Risikomanagements und unter Berücksichtigung der spezifischen Wechselwirkungen zwischen Produkt und menschlichem Körper, der bezweckten klinischen Leistung und den Angaben des Herstellers.

✓ **MDR Anforderungen an Händler – sind etabliert – ggf. an Händler weiter gegeben**

Die Funktion des Händlers ist in Artikel 2 der MDR definiert. Danach ist Händler jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder Importeurs. Die Rolle des Händlers und die sich daraus



Akademie

ergebenden Aufgaben und Pflichten sind in Artikel 14 der MDR genau beschrieben, darunter fallen verschiedene Pflichten zur Überprüfung, Lagerung und Dokumentation von Produkten. Diese gelten, solange sich das Produkt in Verantwortungsbereich des Händlers befindet. Des Weiteren gilt die Pflicht zur Mitwirkung an der Marktüberwachung, der Vigilanz sowie der Rückverfolgbarkeit der Medizinprodukte. Um die Aufgaben und Verpflichtungen des Herstellers korrekt, strukturiert und nachvollziehbar zu erfüllen, sind neben den Grundkenntnissen des Medizinprodukterechtes und der Anwendung der Vertriebsprodukte auch Kenntnisse zur Umsetzung der Anforderungen aus Qualitätsmanagementsystemen notwendig. [4611135](#)

✓ **Kein Bestandsschutz/Übergangsfrist wird überwacht und beachtet!**

Laut der MDR müssen genehmigte Medizinprodukte erneut nach den neuen Anforderungen geprüft und zertifiziert werden. Die MDR Übergangsfrist endete am 25. Mai 2021. Für bereits zugelassene Medizinprodukte gibt es ggf. Ausnahmen, hier gilt eine zusätzliche Übergangsfrist von weiteren drei Jahren. Die Produkte und die Hersteller müssen dabei jedoch bestimmte Anforderungen erfüllen. Die zusätzliche Übergangsfrist endet im Mai 2024.

✓ **EU weite Anforderungen werden beachtet und EU weit umgesetzt**

Wichtig ist, dass die MDR als EU-Verordnung unmittelbar am 26. Mai 2021 in allen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union rechtskräftig wurde. Einzelstaatliche Interpretationen werden damit vermieden.

Die TÜV SÜD Akademie stellt eine kostenlose MDR-App zur Verfügung. Dort können Sie detailliert nachlesen oder auch die Suchfunktion nutzen [MDR App](#)

