Mehr Wert.
Mehr Vertrauen.

White Paper

MDR – Medical Device Regulation

Abstract

Die EU-Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) wurde am 5. Mai 2017 veröffentlicht mit einem geplanten Anwendungsdatum (DoA) am 26. Mai 2020. Am 17. April 2020 stimmte das EU-Parlament für eine Verschiebung des DoA der Medizinprodukteverordnung MDR 2017/745 um ein Jahr auf den 26. Mai 2021. In der Zwischenzeit ergaben sich weitere Verschiebungen und entscheidende Meilensteine für Hersteller, die Produkte weiterhin unter Artikel 120 der MDR in Verkehr bringen möchten, stehen kurz bevor:

Hersteller haben spätestens am 26. Mai 2024 ein Qualitätsmanagementsystem gemäß Artikel 10 Absatz 9 eingerichtet, und Hersteller oder Bevollmächtigte haben spätestens am 26. Mai 2024 bei einer Benannten Stelle einen förmlichen Antrag auf Konformitätsbewertung gestellt, und Benannte Stelle und Hersteller haben spätestens am 26. September 2024 eine schriftliche Vereinbarung unterzeichnet.

Die Unternehmen, die die MDR Umstellung noch nicht abgeschlossen haben, dürfen somit keine Zeit mehr verlieren!

Inhalt

01	02	MDR: Die wichtigsten Fakten auf einem Blick
02	03 – 05	Umsetzung der MDR: In vier Etappen zum Ziel
03	03	Etappe 1
04	03 – 04	Etappe 2
05	04 – 05	Etappe 3
06	05	Etappe 4



MDR: Die wichtigsten Fakten auf einem Blick



Die MDR unterscheidet sich in mehreren Punkten deutlich von den vorherigen EU-Richtlinien für Medizinprodukte und aktive implantierbare medizinische Geräte. So wurde der Geltungsbereich erweitert, es gibt strengere Anforderungen an die klinische Bewertung einschließlich klinischer Studien, ein verpflichtendes System der einmaligen Produktnummer (unique device identifi cation, UDI) und nach dem Inverkehrbringen eine stärkere Überwachung durch die Benannten Stellen. TÜV SÜD ist weltweit die größte von der EU Benannte Stelle (Notified Body) für nahezu alle Arten von Medizinprodukten, die in den Geltungsbereich von EU-Richtlinien und EU-Verordnungen fallen. Die TÜV SÜD Akademie bietet Seminare und Weiterbildung zu den meisten MDR-Inhalten an, damit die Medizinprodukthersteller das erforderliche Wissen erwerben können, um die Ansprüche der MDR zu erfüllen.

Umsetzung der MDR: In vier Etappen zum Ziel

Der Weg zur sicheren Umsetzung der MDR umfasst vier Etappen:

Etappe 1:

In den Unternehmen muss das Wissen über die Anforderungen der MDR aufgebaut und verfestigt werden.

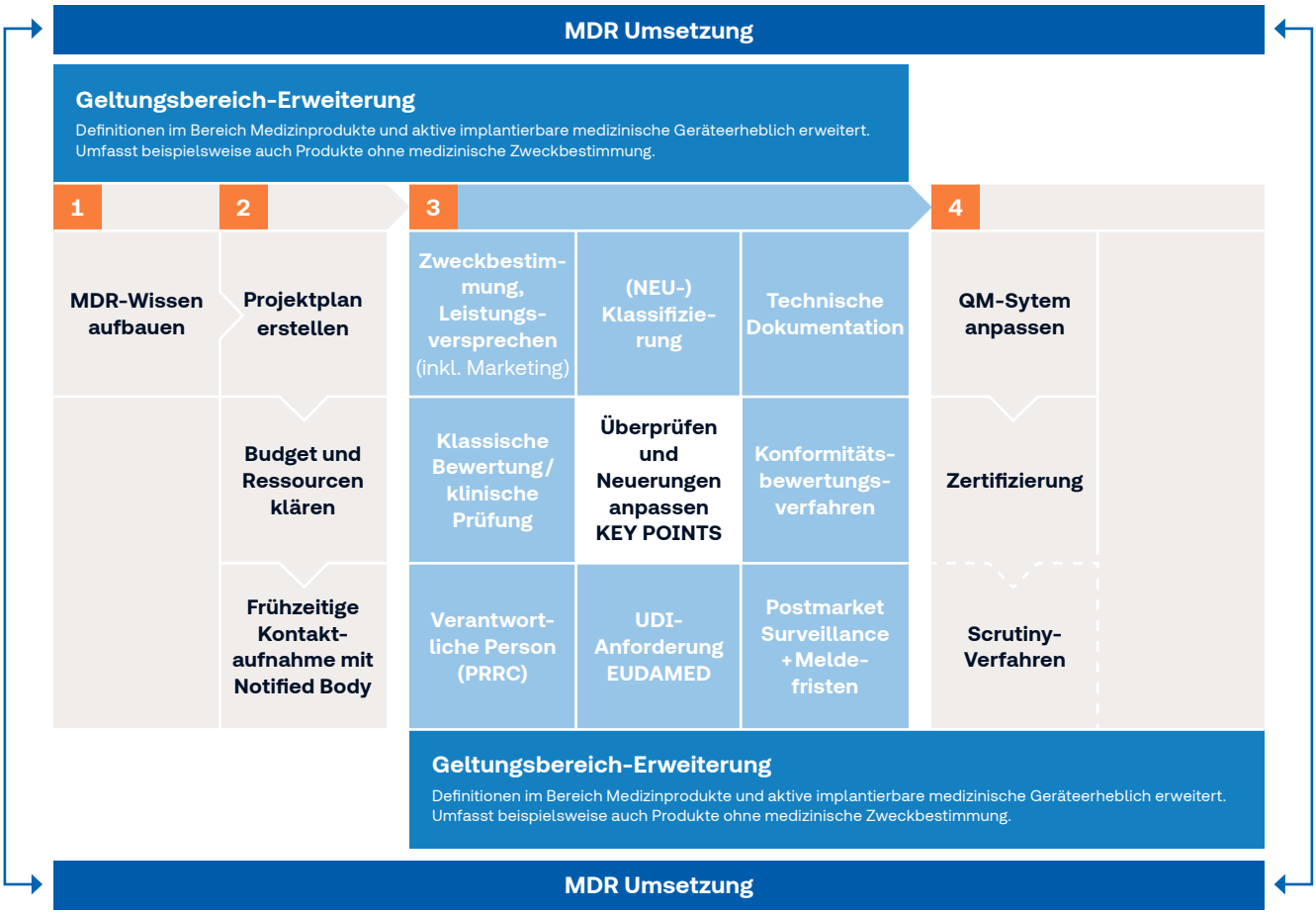
Medical Device Regulation (MDR) im Detail

www.tuvsud.com/akademie/4611092
In diesem eintägigen Seminar erwerben Sie einen kompakten Überblick, um Ihr Unternehmen auf die Anforderungen der Medical Device Regulation (MDR) auszurichten.

Etappe 2:

Ein Projektplan für die Umsetzung der erforderlichen Maß nahmen ist zu erstellen. Neben dem Zeitbedarf sind auch das Budget und die sonstigen benötigten Ressourcen zu klären und durch das Management bereitzustellen. Eventuelle Lücken und Schwachstellen sind über interne Audits aufzudecken. Auch die Kontaktaufnahme mit der Benannten Stelle gehört zu dieser Etappe. Letztere muss am 26.05.2024 schriftlich gestartet und am 26.09.2024 vertraglich abgeschlossen sein!

MDR: Der Weg zur sicheren Umsetzung – jetzt starten!



Etappe 3:

Auf diesem längsten und anspruchsvollsten Wegstück gilt es, die vorhandenen Systeme und Prozesse an die neuen Anforderungen anzupassen. Dazu gehören folgende Bereiche:

- **Klinische Bewertung/Prüfung:** Ohne ausreichend klinische Daten zum Nachweis von Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Nutzen eines Medizinproduktes ist in Europa keine Zulassung möglich.
- **Zweckbestimmung, Leistungsversprechen (inkl. Marketing):** Die korrekte Formulierung der Zweckbestimmung von Medizinprodukten ist entscheidend für deren erfol reiche Entwicklung und Zulassung und muss daher an die Vorgaben der MDR angepasst werden.
- **(Neu-) Klassifizierung:** Die Änderungen in der Medical Device Regulation (MDR) führen dazu, dass alle Medizinprodukte neu bewertet werden müssen.
- **Technische Dokumentation:** Sie soll nicht nur den gesetzlichen Anforderungen gerecht werden, sondern auch eine reibungslose Kooperation mit der Benannten Stelle sowie zuständigen Behörden ermöglichen.
- **Verantwortliche Person (PRRC):** PRRC ist bereits seit dem 26.Mai 2021 für alle Hersteller (MDR und MDD) verpflichtend!
- **UDI-Anforderung EUDAMED:** Ein System zur Marktüberwachung und für die Rückverfolgbarkeit von Produkten soll die Patientensicherheit erhöhen und Produkt-Recalls vereinfachen. Die Rückverfolgbarkeit wird durch einen maschinenlesbaren Code auf dem Medizinprodukt und die dazugehörigen Daten in der UDI-Datenbank (UDID) sichergestellt.
- **Postmarket Surveillance (PMS) und Post-Market Clinical Follow-up (PMCF):** PMS/PMCF ist bereits seit dem 26.Mai 2021 für alle Hersteller (MDR und MDD) verpflichtend!
- **Konformitätsbewertungsverfahren:** Auch sie wurden durch die MDR geändert und müssen entsprechend angepasst werden.

Auf dieser Etappe 3 unterstützen wir Sie mit folgenden Seminaren:

Klinische Bewertung von Medizinprodukten

www.tuvsud.com/akademie/4611018
Das eintägige Seminar vermittelt Ihnen die rechtlichen Anforderungen an die klinischen Daten im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens für Medizinprodukte.

Technische Bewertung von Medizinprodukten

www.tuvsud.com/akademie/4611003
Mit diesem eintägigen Seminar erhalten Sie eine Anleitung zum systematischen Aufbau und zur Änderungspflege der Technischen Dokumentation für Medizinprodukte.

Verantwortliche Person nach Artikel 15 MDR – Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

www.tuvsud.com/akademie/4611132
An einem Tag lernen Sie die Anforderungen und Pflichten der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person (PRRC) nach Artikel 15 MDR kennen.

Unique Device Identification (UDI) im Detail

www.tuvsud.com/akademie/4611098
Mit diesem eintägigen Seminar erhalten Sie eine Anleitung zum systematischen Aufbau und zur Änderungspflege der Technischen Dokumentation für Medizinprodukte.

Vigilanz für Medizinprodukthersteller nach MDR (Medical Device Regulation

www.tuvsud.com/akademie/4611487
Wir zeigen die Anforderungen zur Erfassung, der Risikobewertung, der Meldung an die zuständigen Stellen und der Durchführung von Rückrufen oder anderen erforderlichen Maßnahmen.

Etappe 4:

Jeder Hersteller von Medizinprodukten von Klasse I bis III ist spätestens am 26.Mai 2024 gesetzlich verpflichtet, ein Qualitätsmanagementsystem einzurichten, zu dokumentieren, anzuwenden, aufrechtzuerhalten, ständig zu aktualisieren und kontinuierlich zu verbessern. Auch ein Risikomanagementsystem wird nun zur gesetzlichen Anforderung. Händler, Importeure und EU Bevollmächtigte müssen bereits seit Mai 2021 neue Aufgaben wahrnehmen. Für einige Hersteller (u. a. wiederverwendbare chirurgische Instrumente) wird eine Zertifizierung erforderlich. Hersteller von Produkten mit hohen Risiken müssen gegebenenfalls am Scrutiny-Verfahren (Artikel 54 und 55) teilnehmen.

Dazu empfehlen wir folgendes Seminar:

Medical Device Regulation (MDR) – Anforderungen im Qualitätsmanagementsystem umsetzen

www.tuvsud.com/akademie/4611192
In einem Tag erfahren Sie, wie Sie neue und notwendige Elemente konform zur Medical Device Regulation (MDR) im Qualitätsmanagementsystem einrichten.

Über die Etappen 3 und 4 hinweg sind zusätzliche Berichte und Pläne zu erstellen. Dazu gehören der Post Market Surveillance Plan (PMS), der Post Market Clinical Follow-up Report (PMCF), der Periodic Safety Update Report (PSUR) und das Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP).

Dazu bieten wir folgendes Seminar an:

Post-Market-Surveillance (PMS) und Post-Market-Clinical-Follow-up (PMCF) von Medizinprodukten

www.tuvsud.com/akademie/4611131
Das eintägige Seminar vermittelt kompakt die neuen gesetzlichen Anforderungen der Medical Device Regulation (MDR) an PMS/PMCF als zentrale Bestandteile der Marktüberwachung.

Diese vier Etappen sind kein einmaliger Weg, sondern im Sinne eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses immer wieder zu durchlaufen.

TÜV SÜD Akademie GmbH
Westendstraße 160
80339München
Telefon: +49 (0) 89 5791-2388
E-Mail: akd.medizintechnik@tuvsud.com
www.tuvsud.com/akademie/medizintechnik

2024 © TÜV SÜD Akademie GmbH | AC460-MDR-pb-210x297-w-24-04-29/v02 TÜV®