



Product Service

Mehr Wert.  
Mehr Vertrauen.

## Die EU-Verordnung über Medizinprodukte

Wichtige Infos zur neuen MDR

### Die EU-Verordnung über Medizinprodukte

Hersteller, die ihre Medizinprodukte in der Europäischen Union (EU) vertreiben möchten, müssen sich schon bald auf neue regulatorische Anforderungen einstellen. Das seit Langem bestehende Regelwerk in der EU ist im Umbruch. Am 25. Mai 2017 trat die wenige Wochen zuvor offiziell veröffentlichte EU-Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) in Kraft. Sie ersetzt die aktuelle Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG) und die Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG).

### Der Entwicklungsprozess

Die Europäische Kommission rief 2008 zu einer öffentlichen Konsultation auf, um den bestehenden Rechtsrahmen für Medizinprodukte zu überprüfen. Diverse Stakeholder reichten dabei viele Kommentare und Änderungsvorschläge ein. Die Europäische Kommission verabschiedete 2012 den Plan, den in der EU bestehenden Rechtsrahmen für Medizinprodukte zu restrukturieren. Eine neue Verordnung wurde ausgearbeitet und soll damit die bislang geltenden Richtlinien über Medizinprodukte und aktive implantierbare medizinische Geräte ersetzen.

### Die wichtigsten Änderungen und ihre Auswirkungen

Die MDR unterscheidet sich in mehreren Punkten entscheidend von den aktuellen EU-Richtlinien für Medizinprodukte und aktive implantierbare medizinische Geräte. Zu den Änderungen zählen u. a. die Erweiterung des Geltungsbereichs, strengere Anforderungen an die klinische Bewertung einschließlich klinischer Studien, das verpflichtende System der einmaligen Produktnummer (unique device identification, UDI) und eine stärkere Überwachung nach dem Inverkehrbringen durch die von der EU Benannten Stellen. Wichtige Änderungsdetails und ihre Folgen sind unter anderem:

- **Erweiterung des Geltungsbereichs:** Definitionen im Bereich der Medizinprodukte und aktiven implantierbaren medizinischen Geräte werden erheblich erweitert und umfassen nun auch Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung wie farbige Kontaktlinsen oder kosmetische Implantate und Stoffe. Auch Geräte zur Vorhersage des Krankheitsrisikos fallen unter den Geltungsbereich der Verordnung.

- **Neue Klassifizierungsregeln nach Risiko, Anwendungsdauer und Invasivität:** Die Hersteller werden verpflichtet, die Klassifizierung aller Medizinprodukte entsprechend der neuen Klassifizierungsregelungen zu überprüfen und gegebenenfalls zu aktualisieren. Durch eine Änderung der Einstufung in eine andere Klasse ergeben sich möglicherweise auch Änderungen an den bisher durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahren. Durch eine solche Änderung in der Auswahl der möglichen Konformitätsbewertungsverfahren könnte sich auch eine Änderung der bisher durchgeführten Verfahren unter Einschaltung einer Benannten Stelle ändern. Stellen Sie sicher, dass Ihre Benannte Stelle auch die so geänderten Konformitätsbewertungsverfahren mit Ihnen zusammen durchführen kann.
- **Strengere klinische Nachweise für Medizinprodukte der Klasse III und aktive implantierbare medizinische Produkte:** Die Hersteller müssen nach der neuen MDR klinische Prüfungen durchführen, wenn sie nicht über ausreichend klinische Nachweise bezüglich der Sicherheit und Leistung ihrer Produkte und Geräte verfügen.
- **Systematische klinische Bewertung von Medizinprodukten der Klassen IIa und IIb:** Die Hersteller müssen ihre klinischen Bewertungen aktualisieren. Dabei sind die geltenden Vorgaben zur Gleichwertigkeit von Produkten ebenso zu berücksichtigen wie die Umstände, unter denen eine klinische Prüfung entfallen kann.
- **Die Benennung einer qualifizierten Person:** Alle Hersteller innerhalb und außerhalb der EU müssen mindestens eine Person benennen, die für die Einhaltung der MDR-Anforderungen zuständig ist. Die Hersteller haben die Pflicht, nachzuweisen, dass diese Person entsprechend qualifiziert ist. Ihre Kompetenz, das erforderliche Wissen und die notwendigen Fähigkeiten werden dann von den Benannten Stellen überprüft und so sichergestellt. Auch die europäischen Bevollmächtigten müssen über eine solche qualifizierte Person verfügen.
- **Die Umsetzung des Systems der einmaligen Produktnummer:** Die MDR fordert ein System der einmaligen Produktnummer (UDI). Dies soll für Hersteller und Behörden die Rückverfolgbarkeit der Produkte erleichtern und ermöglicht so den schnellen und effizienten Rückruf von Medizinprodukten mit Sicherheitsrisiko. Zur Unterstützung der Maßnahme wird die Europäische Datenbank für Medizinprodukte

(Eudamed) vergrößert und der Zugang zu Informationen über zugelassene Medizinprodukte vereinfacht.

- **Strengere klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen:** Die neue Verordnung erweitert die Befugnisse der Benannten Stellen bei der klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Die Einhaltung der MDR wird durch unangekündigte Audits, Stichproben- und Produktprüfungen überwacht. Dies soll dazu beitragen, die Risiken durch unsichere Medizinprodukte zu reduzieren. In vielen Fällen müssen die Hersteller jährlich Berichte zur Sicherheit und Leistung vorlegen.
- **Gemeinsame Spezifikationen:** Die MDR ermöglicht der EU-Kommission bzw. den noch festzulegenden Expertengruppen die Veröffentlichung gemeinsamer Spezifikationen, die für die Hersteller und die Benannten Stellen gelten. Diese Spezifikationen bestehen neben den eventuell vorhandenen harmonisierten Normen. Sie gelten als Stand der Technik und sind Teil des Bewertungsprozesses.
- **Kein Bestandsschutz:** Alle derzeit genehmigten Medizinprodukte müssen erneut nach den neuen Anforderungen zertifiziert werden.



## Der geänderte Zeitplan für die MDR

Mit der Bekanntmachung vom 24.04.2020 (L130/18) wurde der bisherige Zeitplan zur Implementierung der MDR geändert. Das Datum zur Anwendung der MDR wurde um ein Jahr verschoben.

Die MDR wurde am 5. Mai 2017 veröffentlicht und trat am 25. Mai 2017 in Kraft. Hersteller von Medizinprodukten haben jetzt vier Jahre Zeit, die Anforderungen der MDR zu erfüllen. Diese Übergangsfrist endet am 25. Mai 2021. Für bereits zugelassene Medizinprodukte wird es Ausnahmen geben. Für bereits zugelassene Medizinprodukte 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. Dieses Datum wird durch die o.a. Bekanntmachung nicht geändert.

Wichtig ist, dass die MDR als EU-Verordnung unmittelbar am 26. Mai 2021 in allen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union rechtskräftig wird. Einzelstaatliche Interpretationen der Vorgaben werden somit vermieden. Dies soll die EU-weite Umsetzung der MDR-Anforderungen beschleunigen.

## Die wichtigsten Vorbereitungsmaßnahmen

Aufgrund der komplexen Entwicklungsprozesse für Medizinprodukte und der Änderungen müssen sich die meisten Hersteller auf eine zeitaufwendige Umstellung einstellen.

Daher sollten sie sich über den Gesetzgebungsprozess der MDR und weitere Änderungen, die sie eventuell betreffen, auf dem Laufenden halten. Da eine Vielzahl von Produkten von einer Benannten Stelle geprüft und freigegeben werden muss, sind hier Verzögerungen einzuberechnen.

Wir empfehlen Herstellern bereits zugelassener Medizinprodukte daher, mögliche Konformitätsprobleme mit der neuen Verordnung zu bewerten und ihre Lösung zeitnah zu planen. Umfassende Vorbereitung und frühzeitige Maßnahmen sind der Schlüssel für eine gelungene Umstellung auf die neuen Anforderungen.

## Was wir für Sie tun können

TÜV SÜD verfolgt die Entwicklungen im Bereich der MDR genau. Über diverse Kanäle, wie z. B. Webinare, Whitepaper und Produktinformationen, halten wir unsere Kunden auf dem Laufenden. Damit helfen wir Her-

stellern, sich stets über die zu erwartenden Änderungen zu informieren.

TÜV SÜD ist weltweit die größte von der EU Benannte Stelle für alle Arten von Medizinprodukten, die in den Geltungsbereich von EU-Richtlinien und EU-Verordnungen fallen. Darüber hinaus zählen wir weltweit zu den führenden Zertifizierungsstellen für Managementsysteme, u. a. auch Managementsystemen für die Herstellung von Medizinprodukten. Diese einzigartige Kombination aus Erfahrung und Kompetenz macht TÜV SÜD zum idealen Partner für alle Hersteller, die die Medizinprodukteanforderungen in der EU und anderen wichtigen internationalen Märkten einhalten möchten.

## Warum TÜV SÜD?

TÜV SÜD bietet Medizinprodukteherstellern die ganze Bandbreite an Dienstleistungen im Bereich Prüfung, Zertifizierung und Auditierung aus einer Hand. Wir helfen Ihnen dabei, Risiken zu beherrschen und die Gesundheit von Patienten zu schützen bzw. zu fördern.

Unser Unternehmen verfügt im Bereich Medical Health und Services über ein globales Netzwerk von über 750 engagierten Experten – darunter auch bekannte Wissenschaftler und führende Ärzte. So können wir Sie weltweit optimal unterstützen.

Dies macht TÜV SÜD zu Ihrem Partner der Wahl für alle Dienstleistungen rund um die Konformität von Medizinprodukten.

## Mehr Wert. Mehr Vertrauen.

TÜV SÜD ist der verlässliche Partner für Lösungen im Bereich Sicherheit und Nachhaltigkeit. Wir sind auf Prüfung, Zertifizierung und Auditierung spezialisiert. Mit mehr als 24.000 Mitarbeitern an über 1.000 Standorten schaffen wir Mehrwert für unsere Kunden und stärken das Vertrauen in die physische und digitale Welt.

## Ähnliche Dienstleistungen

TÜV SÜD bietet auch folgende Dienstleistungen:

- Weltweite Zulassung von Medizinprodukten (Foreign Affairs)
- Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen nach DIN EN ISO 9001
- Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen für Medizinprodukte nach ISO 13485
- Prüfung von Medizinprodukten

## Was versteht man unter einem Medizinprodukt?

Medizinprodukte sind einzeln oder miteinander verbundene Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Implantate, Reagenzien, Stoffe oder andere Gegenstände, die vom Hersteller zur Anwendung am Menschen bestimmt sind und für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke eingesetzt werden.

## Die Definition eines Herstellers

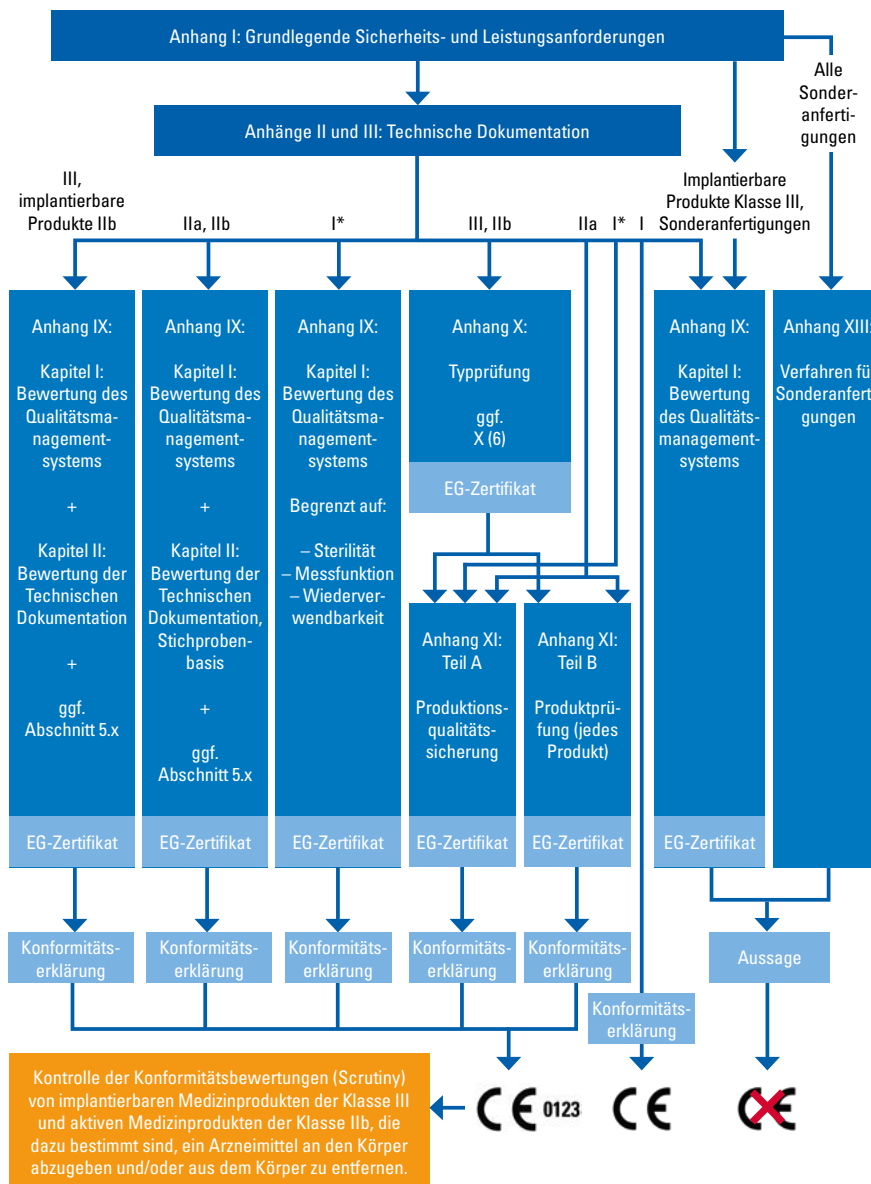
Die Verordnung definiert den Begriff „Hersteller“ wie folgt: Eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereitet bzw. entwickelt, herstellen oder als neu aufbereiten lässt

und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet.

## Klassifizierung von Medizinprodukten nach Risikopotenzial

Laut Anhang VIII der Richtlinie werden Medizinprodukte nach ihrem Risiko in die Klassen I (geringes Risiko), IIa, IIb und III (hohes Risiko) eingeordnet. Nach der Klassifizierung richtet sich auch das Konformitätsbewertungsverfahren. Die Richtlinie umfasst 22 Regeln zur Klassifizierung. Dazu zählen Kriterien wie Dauer der Anwendung, Invasivität, die Stelle, an der das Produkt seine Wirkung im oder am Körper ausübt, sowie die Art der Energiequelle.

## Konformitätsbewertungsdiagramm



**Erklärung**

**Anhang IX, Kapitel I:** Audit des Qualitätsmanagementsystems durch eine Benannte Stelle

**Anhang IX, Kapitel II:** Bewertung der Technischen Dokumentation durch eine Benannte Stelle

**Anhang IX, Abschnitt 5:** Besondere Verfahren

**Anhang IX, Abschnitt 6:** Chargenuntersuchung

**Anhang X:** EG-Typprüfung

**Anhang XI, Teil A:** Produktionsqualitätssicherung

**Anhang XI, Teil B:** Produktprüfung

**Klasse I\*:** Medizinprodukte der Klasse I, die in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden, eine Messfunktion haben oder bei denen es sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente handelt.

**Implantierbare Medizinprodukte der Klasse IIb:** Einige implantierbare Medizinprodukte der Klasse IIb sind von dieser Regel ausgenommen.

**Bewertung der Technischen Dokumentation für Medizinprodukte der Klasse IIa bzw. IIb gemäß Anhang IX oder Anhang XI während der Erstprüfung und der Überwachungsaudits.**