

# DIE NEUE EU-Medizinprodukte- verordnung (MDR)



Die EU-Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) wurde am 5. Mai 2017 veröffentlicht und trat am 25. Mai 2017 in Kraft. Die MDR ersetzt die aktuelle EU-Medizinprodukte-richtlinie (93/42/EWG) sowie die EU-Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG). Nachfolgend die wichtigsten Änderungen der neuen MDR im Überblick.

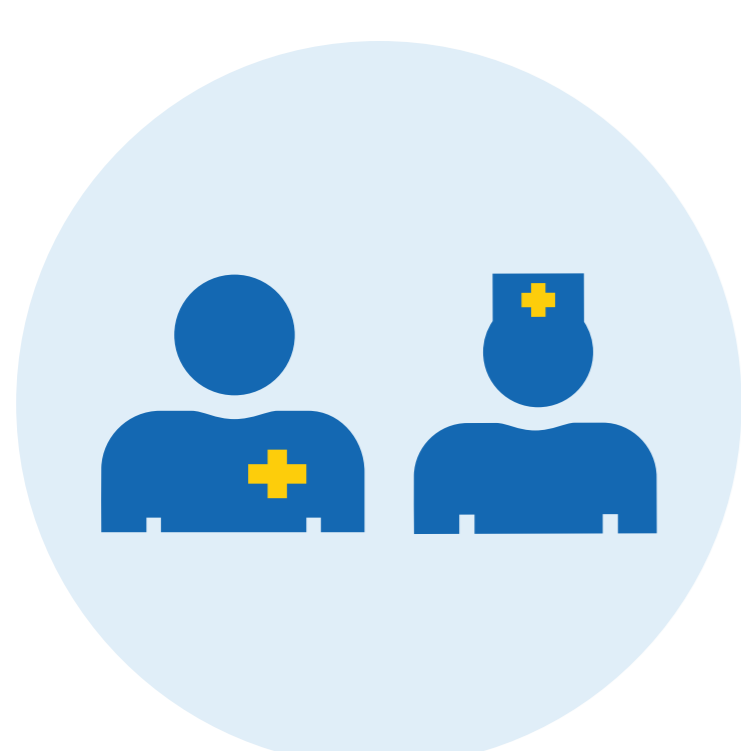
## Die Europäische Union (EU) in Zahlen



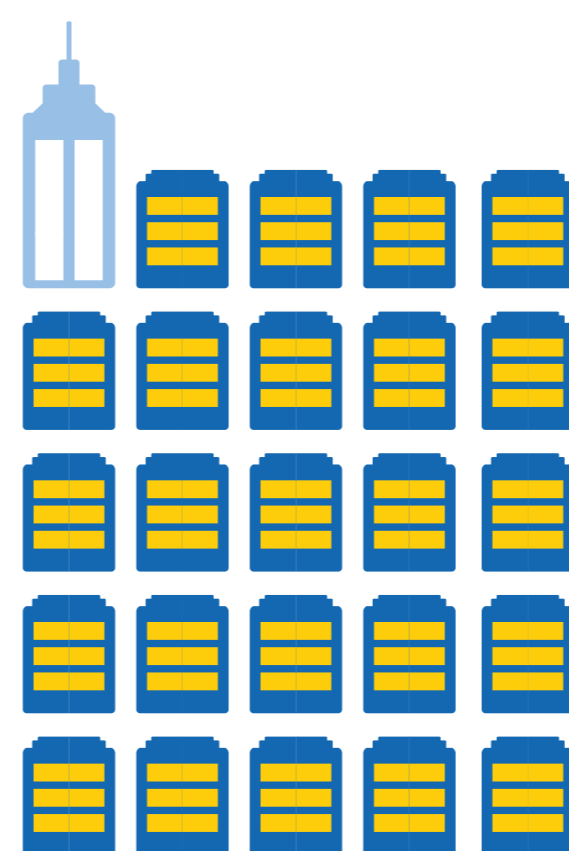
Die EU hat über **500 Millionen** Bürger.



Die Medizinprodukteindustrie generiert auf dem EU-Markt einen Jahresumsatz von **100 Mrd. EUR**.\*



In der EU-Medizinprodukteindustrie sind knapp **600.000\*** Beschäftigte tätig.



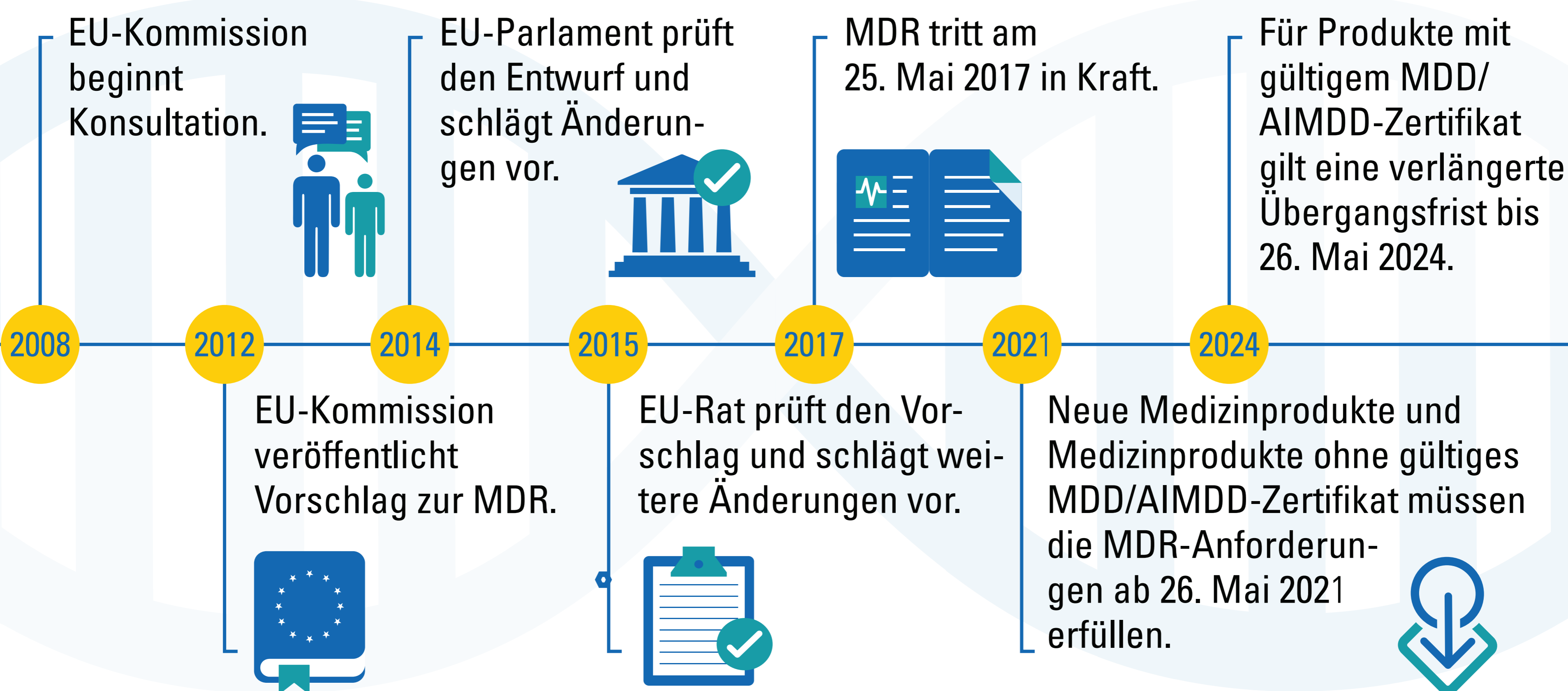
Die EU-Medizinprodukteindustrie umfasst 25.000 Unternehmen, davon **95%** mittelständische Betriebe.\*

## Was versteht man unter der MDR?

Die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) ersetzt nach ihrer endgültigen Freigabe die aktuelle Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG) sowie die Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG). Die Verordnung gilt für alle Medizinproduktehersteller, die ihre Produkte in der EU auf den Markt bringen möchten.



## Zeitschiene zur Einführung der MDR



## Die wichtigsten Änderungen der neuen MDR



\* [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/overview\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview_en)



Machen Sie sich bereit für die neue Medizinprodukteverordnung!  
[www.tuvsud.com/de-mdr](http://www.tuvsud.com/de-mdr)