



Fragen und Antworten zur neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR 2017/745).

Unsere Experten haben für Sie häufig gestellte Fragen zusammengestellt und beantwortet. Sie möchten noch mehr zur neuen MDR 2017/745 erfahren? Unsere Experten informieren Sie gern persönlich. Kontaktieren Sie uns noch heute!

ALLGEMEINE BEMERKUNGEN

Die EU-Verordnung für Medizinprodukte ist deutlich umfangreicher und detaillierter gestaltet als die vorangegangene Richtlinie. Nichtsdestotrotz besteht aufgrund der Komplexität des neu geschaffenen Rechtsrahmens ein großer Bedarf an Leitfäden und der Rechtsrahmen der Verordnung sieht auch noch Ergänzungen über sogenannte delegierte und Durchführungsrechtsakte vor, die entsprechend erstellt, abgestimmt und veröffentlicht werden müssen.

1. WAS IST DIE EUROPÄISCHE MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG (MDR)?

Um den sich ständig weiterentwickelnden Anforderungen an Medizinprodukte gerecht zu werden, haben sich die europäischen Institutionen (Kommission, Parlament und Rat) in langwierigen Verhandlungen auf einen Kompromiss zu vollständig neu erarbeiteten gesetzlichen Regelungen für Medizinprodukte geeinigt.

Der neue Text wurde als [Verordnung](#) und somit als direkt anwendbares Recht am 5. Mai 2017 veröffentlicht. Diese neue Verordnung [MDR \(Medical Device Regulation\) 2017/745](#) löst die bisherigen nationalen Umsetzungen der Medizinprodukterichtlinie (Medical Device Directive, MDD 93/42/EWG) in einem festgelegten Zeitplan ab.

Weitere Informationen zur Revision der Medizinprodukteverordnungen können Sie auch der [EU Website](#) entnehmen.

2. WAS IST DIE ZENTRALE DATENBANK – EUDAMED UND UDI?

Ein Schlüsselement der MDR ist die Einführung einer zentralen Datenbank mit der Zielsetzung, die Transparenz umfassend zu steigern, die Rückverfolgung medizinischer Produkte sicherzustellen und den Informationsfluss zwischen den Herstellern und Betreibern von [Medizinprodukten](#), Benannten Stellen, Mitgliedstaaten und der EU-Kommission zu erleichtern. In Eudamed sollen verschiedene Informationen beziehungsweise Datenbanken integriert werden, z. B. für die Registrierung der Produkte mit einer eindeutigen UDI (Unique Device Identification)-Nummer sowie für Wirtschaftsakteure, Konformitätsbewertungsverfahren, Zertifikate, Benannte Stellen oder auch Vorkommnisse und klinische Studien.

3. WAS ÄNDERT SICH FÜR DIE BENANNTE STELLEN (NOTIFIED BODIES)?

Damit die Benannten Stellen den aktuellen Anforderungen entsprechen und so für ein möglichst hohes Niveau an Qualität und Sicherheit bei Medizinprodukten sorgen können, wurden auch die Kriterien im Rahmen des Benennungsverfahrens und des Verfahrens zur Überwachung der Benannten Stellen ausführlicher geregelt und verschärft. Darüber hinaus sind die Benannten Stellen unter anderem verpflichtet, Ärzte bzw. klinische Experten in erweitertem Umfang zu beschäftigen oder bei den Überwachungsaudits eine Rotation der leitenden Auditoren zu gewährleisten.

4. WAS SIND UNANGEKÜNDIGTE AUDITS?

Die Pflicht der Benannten Stelle mindestens einmal in fünf Jahren ein unangekündigtes Audit durchzuführen, soll die Sicherheit erhöhen, dass Hersteller ihre Produkte in uneingeschränkter Übereinstimmung mit den geltenden Regularien herstellen. Im Rahmen dieser Audits ist auch die Überprüfung von Produkten ein wichtiges Element.

5. WELCHE NEUEN HERAUSFORDERUNGEN FÜR HERSTELLER, ZULIEFERER, IMPORTEURE, HÄNDLER UND HANDLUNGSBEVOLLMÄCHTIGTE IN EUROPA GIBT ES?

Seit langem gab es umfangreiche Verpflichtungen, die Hersteller in der EU erfüllen mussten. Diese Anforderungen sind nun in der neuen Verordnung detaillierter beschrieben und erstrecken sich jetzt auch über die gesamte Lieferkette der Medizinprodukte. Die Systeme zu Risikomanagement, Vigilanz und Überwachung der Produkte nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Surveillance) müssen als integrale Bestandteile des gesamten [Qualitätsmanagements](#) umgesetzt und verzahnt werden. Die daraus resultierenden Informationen müssen systematisch vom Hersteller analysiert und in regelmäßigen Berichten dokumentiert werden und dienen insbesondere der kontinuierlichen Aktualisierung der technischen Dokumentation und der darin enthaltenen Risikobewertung.

Personen, die mit der Durchführung von klinischen Bewertungen betraut sind, müssen eine hohe Fachkompetenz nachweisen. Hersteller müssen zudem eine verantwortliche Person für die Überwachung der Einhaltung der regulatorischen Anforderungen beschäftigen. Weiterhin müssen Hersteller eine Haftpflichtversicherung für die finanzielle Abdeckung der Schäden abschließen, die durch fehlerhafte Produkte entstehen können.

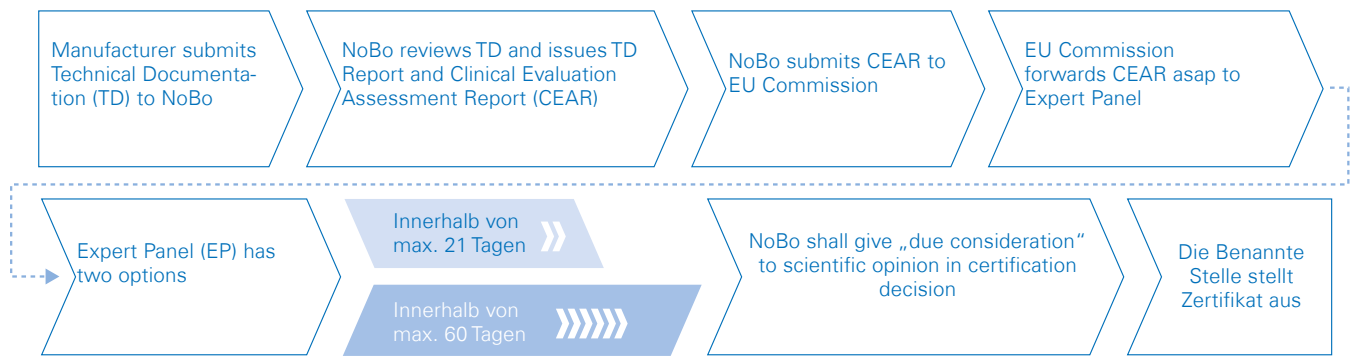
6. WAS IST DER DOPPELTE SICHERHEITSMECHANISMUS FÜR HOCHRISIKOPRODUKTE?

Das grundlegende Prinzip zur Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren bleibt weiterhin bestehen. Allerdings unterliegen nun folgende Produkte der MDR einem doppelten Sicherheitsmechanismus:

- Implantierbare Produkte der Klasse III und
- aktive Produkte der Klasse IIb, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel an den Körper abzugeben und / oder aus dem Körper zu entfernen, wenn keine gemeinsamen Spezifikationen verfügbar sind und es sich um die erste Zertifizierung für diese Art von Produkt handelt.

Der doppelte Sicherheitsmechanismus besteht aus:

1. einem klinischen Beratungsverfahren (Konsultation) vor dem Inverkehrbringen
2. der Kontrolle der Konformitätsbewertungen (Scrutiny-Verfahren) nach dem Inverkehrbringen



7. WELCHE PRODUKTE, FÜR DIE DER HERSTELLER LEDIGLICH EINEN ÄSTHETISCHEN BZW. EINEN NICHT-MEDIZINISCHEN VERWENDUNGSZWECK ANGIBT, WERDEN NUN DURCH DIE MDR ABGEDECKT?

Der Anwendungsbereich der Verordnung für Medizinprodukte vergrößert sich mit der neuen MDR. Allerdings werden ästhetische Produkte oder Produkte für die nicht-medizinische Anwendung nur dann von der neuen Verordnung abgedeckt, wenn sie hinsichtlich ihrer Funktion und des Risikoprofils denen gleichen, die für medizinische Zwecke bestimmt sind. Eine Liste dieser Produkte ist in Anhang XVI der MDR aufgeführt, wie z. B. farbige Kontaktlinsen oder Medizingeräte für die Fettabsaugung.

8. WELCHE NEUEN REGELUNGEN GIBT ES FÜR DIE WIEDERVERWENDUNG VON MEDIZINPRODUKTEN?

Mitgliedstaaten können auf nationaler Ebene das Wiederaufbereiten von Einmalprodukten entweder erlauben oder verbieten. Unter der neuen MDR wird solch ein „Wiederaufbereiter“ zum Hersteller und muss folglich auch die Anforderungen der Verordnung erfüllen und dies, sofern anwendbar, zusätzlich zu den nationalen Bedingungen. Auch zu diesem Thema muss die EU-Kommission noch gemeinsame Spezifikationen festlegen.

Künftig müssen auch Hersteller von wiederverwendbaren, chirurgischen Instrumenten der Klasse I eine Benannte Stelle einbinden. Diese prüft dann jedoch ausschließlich die Aspekte, die sich auf die Wiederverwendung der Produkte bezieht.

9. WELCHE NEUE KLASSIFIZIERUNGSREGEL IN DER MDR GIBT ES FÜR SOFTWARE?

Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, wird nach der neuen Regel 10a nun der Klasse IIa zugeordnet. Dies betrifft auch Software, die bisher eher in die Klasse I fiel.

Haben diese Entscheidungen jedoch Auswirkungen, die direkt oder indirekt den Tod bzw. eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands verursachen könnten, wird die Software nun sogar der Klasse III zugeordnet - ein Novum für Software, die weder Teil eines Klasse III Medizinproduktes ist noch dieses steuert oder beeinflusst.

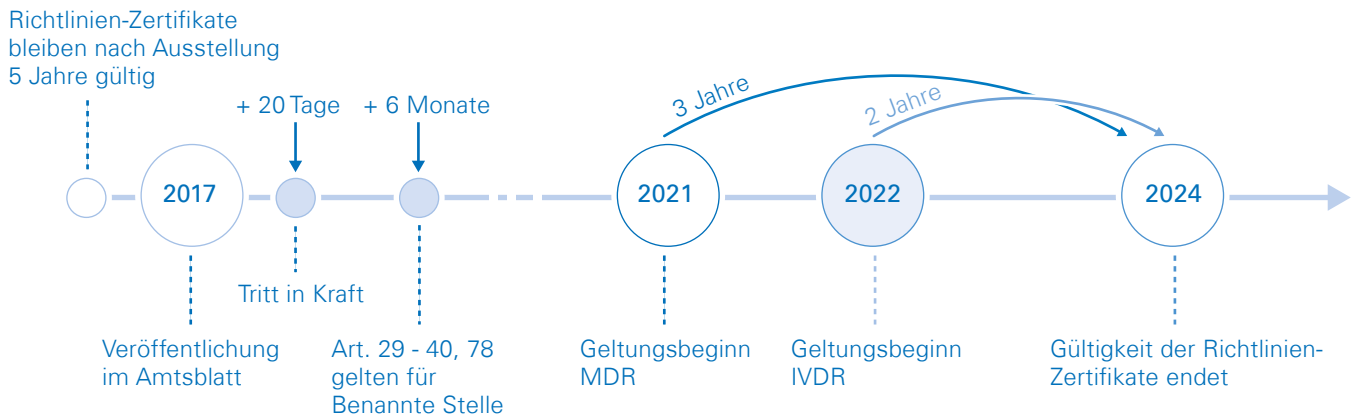
10. AB WANN MÜSSEN HERSTELLER DIE NEUEN MDR ANFORDERUNGEN ERFÜLLEN?

Ab dem 26. Mai 2021 müssen Hersteller und Neuprodukte die Anforderungen der neuen Medizinprodukteverordnung MDR erfüllen, um auf den Markt der Europäischen Union gebracht zu werden.

Medizinprodukte, die zu diesem Zeitpunkt noch von einem Richtlinienzertifikat abgedeckt werden, dürfen bis zum Gültigkeitsende des Zertifikates, längstens jedoch bis zum 26. Mai 2024, in den Verkehr gebracht werden. Diese Übergangsfrist kann jedoch nur in Anspruch genommen werden, wenn weiterhin eine Überwachung der Anforderungen durch die bisherige Benannte Stelle durchgeführt wird, geänderte Anforderungen, u. a. Beobachtung der in den Verkehr gebrachten Produkte oder zur Meldepflicht unerwünschter Ereignisse, erfüllt werden und keine wesentlichen Produktänderung am Design oder der Zweckbestimmung dieser Produkte vorgenommen werden.

11. WAS PASSIERT, WENN MEIN ZERTIFIKAT NICHT VOR ABLAUF DER ÜBERGANGSFRIST AUSGESTELLT WIRD?

Es gibt eine Übergangsfrist für Hersteller, um die Zertifizierung nach der neuen MDR für ihre Geräte beantragen können, die derzeit nach der Medizinprodukte-Richtlinie (MDD) oder der Richtlinie über aktive implantierbare Medizinprodukte (AIMDD) zertifiziert sind. Die während der Übergangszeit an MDD und AIMDD ausgestellten Zertifikate bleiben für den gesamten Zeitraum gültig, es sei denn, sie überschreiten vier Jahre nach dem Antragsdatum. Die Gültigkeit von MDD- und AIMDD-Zertifikaten nach dem Antragsdatum ist von der Einhaltung der in Artikel 120



Absatz 3 beschriebenen Bestimmungen abhängig. Wenn Sie während der Übergangszeit keine Zertifizierung erhalten und Ihr MDD-Zertifikat abläuft, müssen Sie Produkte vom Markt in der EU nehmen, bis sie nach der neuen MDR zertifiziert sind.

12. WELCHE PRODUKTE WERDEN VOM MDR ABGEDECKT?

Alle Medizinprodukte, die bisher unter den Geltungsbereich der Medizinprodukterichtlinie (MDD, 93/42/EWG) fielen, aber auch alle Produkte unter der bisherigen Richtlinie über aktive Implantate (AIMDD, 90/385/EWG) werden nun zusammen von der Medizinprodukteverordnung erfasst.

13. GIBT ES ÄNDERUNGEN BEI DER KLASSIFIZIERUNG MEINES MEDIZINPRODUKTES?

Das bisherige Klassifizierungssystem mit grundsätzlich vier Klassen bleibt erhalten. Die meisten Produkte sind in der Zuordnung auch unverändert, jedoch gibt es auch einige Änderungen, bei denen Materialeigenschaften ansonsten unveränderter Produkte zu Klassifizierungsänderungen führen können, wie beispielsweise bei Nanomaterialien. Änderungen der Klassifizierung betreffen zudem auch etliche Software-Produkte (siehe Frage 9).

Darüber hinaus gibt es auch eine neue Gruppe von Klasse I Medizinprodukten, die wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente, bei deren Konformitätsbewertung durch den Hersteller nun eine unter der MDR Benannte Stelle eingebunden werden muss. Die Klassifizierungsregeln finden sich im Anhang VIII der neuen Verordnung.

Neu ist auch, dass einige Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung jetzt in der MDR geregelt werden. Die Liste der bisher festgelegten Produkte findet sich in MDR, Anhang XVI.

14. DARF ICH NACH DEM 26. MAI 2021 NOCH ÄNDERUNGEN AN DER ZWECKBESTIMMUNG MEINER PRODUKTE VORNEHMEN, DIE ICH WEITERHIN ALS MDD ZERTIFIZIERTE PRODUKTE IN VERKEHR BRINGEN MÖCHTE?

Die MDR legt fest, dass für Medizinprodukte, die in der Übergangsfrist noch als MDD zertifizierte Produkte in Verkehr gebracht werden sollen, keine Änderung an der Zweckbestimmung oder am Design der Produkte vorgenommen werden dürfen. Andere vorgesehene Änderungen, die auch bisher unter MDD angemeldet werden mussten, sind auch weiterhin der Benannten Stelle zu melden.

Produkte, die Änderungen an der Zweckbestimmung oder am Design erfahren sollen, müssen zuvor ein Konformitätsbewertungsverfahren unter MDR erfolgreich durchlaufen.

15. WAS ÄNDERT SICH FÜR MEDIZINPRODUKTE, ZU DEREN BESTANDTEIL ARZNEIMITTEL GEHÖREN?

An den technischen Anforderungen für diese Produkte hat sich nichts geändert. Diese Klasse III-Produkte werden auch unter MDR im Rahmen der Konformitätsbewertung einem Konsultationsverfahren mit einer Arzneimittelbehörde zur Bewertung der Qualität und Sicherheit des Arzneimittelbestandteils, sowie der Nutzen / Risiko-Abwägung des Bestandteils im jeweiligen Produkt unterzogen.

16. WAS ÄNDERT SICH FÜR MEINE MEDIZINPRODUKTE, DIE UNTER VERWENDUNG VON MATERIALIEN TIERISCHEN URSPRUNGS HERGESTELLT WERDEN?

An den technischen Anforderungen für diese Produkte hat sich nichts geändert. Diese Klasse III-Produkte werden auch unter MDR unter der Berücksichtigung der ergänzenden Anforderungen nach Verordnung (EU) Nr. 722/2012 bewertet.

17. WIE KÖNNEN SICH HERSTELLER AUF DIE NEUE MDR VORBEREITEN?

Sie müssen sich bereits jetzt über die notwendigen Anpassungen ihres Qualitätsmanagementsystems in Bezug auf die neuen Anforderungen der Verordnung im Klaren sein und einen möglichst detaillierten Umsetzungsplan erstellt haben. Planen Sie die notwendigen Audittermine rechtzeitig ein. Eine Planung, die eine Zertifizierung gegen Ende der Übergangsfristen vorsieht, birgt ein hohes Risiko, denn ohne gültige MDR Zertifizierung dürfen Sie nach Mai 2024 keine Produkte mehr erstmalig in Verkehr bringen. Sprechen Sie Ihre Strategie mit der künftigen Benannten Stelle daher ab und berücksichtigen Sie den Zeitbedarf zur Umstellung und Bewertung der technischen Dokumentationen realistisch ein.

18. KANN ICH MIT DEN BISHERIGEN KOSTEN FÜR MDD ZERTIFIZIERUNG ZUKÜNFTIG AUCH FÜR DIE MDR ZERTIFIZIERUNG KALKULIEREN?

Die Aufwände der Benannten Stellen für die MDR Benennung sind im Vergleich zu den Richtlinien-Benennungen

erheblich gestiegen. Die notwendigen Aktivitäten zur Aufrechterhaltung der Benennung steigen, ebenso wie die festgeschriebenen Tätigkeiten der Benannten Stellen zur Überwachung der zertifizierten Hersteller während der Zertifikatslaufzeit.

Die internen Aufwände für Hersteller steigen ebenfalls, nicht zuletzt, da viele Hersteller nicht direkt vollständig von MDD auf MDR umstellen können und beide Systeme für einen gewissen Zeitraum parallel zertifizieren lassen. Die Kosten für die neuen Konformitätsbewertungen werden also im Vergleich auch über die Laufzeit von fünf Jahren spürbar steigen.

19. AB WANN KANN TÜV RHEINLAND MDR DIENSTLEISTUNGEN ERBRINGEN?

Wir sind als fünfte Benannte Stelle für die Medizinprodukteverordnung MDR 2017/745 anerkannt. Nach Veröffentlichung in der NANDO Datenbank der Kommission nehmen wir Anträge zur Konformitätsbewertung nach MDR entgegen.

Für ein Zertifizierungsverfahren werden die Kosten individuell auf Stundenbasis unter Einbeziehung der Unternehmensgröße, Anzahl der Standorte und Komplexität der Produkte kalkuliert. Unsere Stundensätze* für die Aktivitäten der TÜV Rheinland LGA Products GmbH (Deutschland) lauten wie folgt:

| | |
|--|----------|
| Auditaktivitäten unter MDR | 250 Euro |
| Durchführung von unangekündigten Audits unter MDR | 250 Euro |
| Bearbeitung von Änderungsmitteilungen oder Significant Changes | 250 Euro |
| Prüfung der technischen Dokumentation nach MDR | 350 Euro |
| Einbindung eines klinischen Experten bei der Prüfung der technischen Dokumentation | 350 Euro |

*Stundensätze können regional abweichen

Gern informieren wir Sie persönlich zur neuen Medizinprodukteverordnung MDR 2017/745. Vereinbaren Sie gleich einen Termin mit unseren Experten!

[ONLINE KONTAKT](#)

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystr. 2
90431 Nürnberg
Tel. +49 911 655-5225
Fax +49 911 655-5226
service@de.tuv.com

