

Rechtskräftig: Übergangsfristen für Zulassung von Medizinprodukten verlängert

TÜV Rheinland: Hersteller von Medizinprodukten sollten dennoch schnell handeln / Hohe Standards führen zu mehr Sicherheit, aber auch aufwendigen Zulassungsprozessen / Informationen unter www.tuv.com/mdr

Köln, 20. März 2023. Mit Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union ist heute die geänderte Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) in der Europäischen Union (EU) in Kraft getreten. Das bedeutet im Kern: Hersteller von Medizinprodukten erhalten mehr Zeit, um ihre Produkte auf die neue Medizinprodukteverordnung umzustellen. Die MDR löst die zuvor gültige Medizinprodukterichtlinie (Medical Device Directive, MDD) ab und sieht unter anderem strengere Vorschriften für die Zulassung von Medizinprodukten vor. Ziel ist es, die Sicherheit von Medizinprodukten und damit von Patientinnen und Patienten zu erhöhen.

Durch die nun gültige geänderte MDR haben Hersteller von Medizinprodukten bis zu vier Jahre mehr Zeit, ihre Produkte auf die neue Verordnung umzustellen als ursprünglich von der EU-Kommission vorgesehen. Hintergrund sind drohende Engpässe bei Medizinprodukten, da bis zum zunächst vorgesehenen Termin im Mai 2024 nur ein Teil der bisher in der EU verfügbaren Medizinprodukte weiterhin eine Zulassung gehabt hätte. So waren im Oktober 2022 von rund 21.000 in der EU benötigten Zertifikaten erst etwa 1.900 auf die neue Verordnung ausgestellt. Die Länge der Übergangsfrist richtet sich nach der Risikoklasse. Im Einzelnen gelten folgende Fristen:

- 26. Mai 2026: Individuell angefertigte Medizinprodukte (Klasse III)
- 31. Dezember 2027: Risikoreichere Medizinprodukte (nicht freigestellte Implantate der Klasse IIb und Medizinprodukte der Klasse III)
- 31. Dezember 2028: Medizinprodukte mit geringem Risiko (Klasse IIa, Ir, Im, Is)

Nach Einschätzung von Marc Engelhardt, Leiter des Zertifizierungsbüros für Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika (IVD) bei TÜV Rheinland, sollten Hersteller von Medizinprodukten der MDR trotz der längeren Übergangsfristen schon jetzt große Aufmerksamkeit schenken. „Um eine Verlängerung in Anspruch zu nehmen, müssen Hersteller nachweisen, dass sie bereits Schritte zur

Umstellung auf die neuen Vorschriften unternommen haben“, erklärt Herr Engelhardt. Konkret müssen Hersteller bis Mai 2024 einen Umstellungsplan vorlegen und sich bis September 2024 mit einer Benannten Stelle über die Umsetzung einigen. Dies gilt als Voraussetzung für die Verlängerung der Gültigkeit von Zertifikaten, die noch unter der bisherigen Richtlinie ausgestellt wurden. „Hinzu kommt: Der Zulassungsprozess selbst hat sich durch die Verlängerung nicht verändert und ist nach wie vor zeitaufwendig“, sagt Engelhardt. „Mit den hohen Zulassungsstandards will die EU für eine höhere Sicherheit von Medizinprodukten sorgen.“

Zudem sollen nur solche Medizinprodukte von den verlängerten Fristen profitieren, die auch tatsächlich unter der MDR weiter vertrieben oder durch ein Nachfolgeprodukt ersetzt werden sollen. Bestandsprodukte, für die kein Konformitätsbewertungsverfahren nach der MDR eingeleitet wird, fallen nicht unter die neuen Vorgaben.

Für In-vitro-Diagnostika wurden die Übergangsfristen bereits im Januar 2022 durch die Verordnung 2022/112 auf die folgenden Termine verlängert:

- 26. Mai 2025 In-vitro-Diagnostika (Klasse D)
- 26. Mai 2026 In-vitro-Diagnostika (Klasse C)
- 26. Mai 2027 In-vitro-Diagnostika (Klasse A steril und Klasse B)

Zudem hebt die neue Verordnung die ursprünglich vorgesehenen Fristen für den Abverkauf bereits in den Verkehr gebrachter Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika auf. Damit dürfen diese Bestände auch über die in den jeweiligen Verordnungen genannten Zeiträume hinaus in der EU vertrieben werden.

TÜV Rheinland hat als eine der ersten europäischen Benannten Stellen bereits 2019 die Akkreditierung für die Zertifizierung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika gemäß den neuen Vorschriften erhalten. Weitere Informationen zur Umstellung auf die Medizingeräterichtlinie unter www.tuv.com/mdr bei TÜV Rheinland.

Sicherheit und Qualität in fast allen Wirtschafts- und Lebensbereichen: Dafür steht TÜV Rheinland. Das Unternehmen ist seit mehr als 150 Jahren tätig und zählt zu den weltweit führenden Prüfdienstleistern. TÜV Rheinland hat mehr als 20.000 Mitarbeiterinnen und

Mitarbeiter in über 50 Ländern und erzielt einen Jahresumsatz von rund 2,1 Milliarden Euro. Die hoch qualifizierten Expertinnen und Experten von TÜV Rheinland prüfen rund um den Globus technische Anlagen und Produkte, begleiten Innovationen in Technik und Wirtschaft, trainieren Menschen in zahlreichen Berufen und zertifizieren Managementsysteme nach internationalen Standards. Damit sorgen die unabhängigen Fachleute für Vertrauen entlang globaler Warenströme und Wertschöpfungsketten. Seit 2006 ist TÜV Rheinland Mitglied im Global Compact der Vereinten Nationen für mehr Nachhaltigkeit und gegen Korruption. Website: www.tuv.com

Ihr Ansprechpartner für redaktionelle Fragen:

Pressestelle TÜV Rheinland, Tel.: +49 2 21/8 06-21 48

Die aktuellen Presseinformationen sowie themenbezogene Fotos und Videos erhalten Sie auch per E-Mail über presse@de.tuv.com sowie im Internet: www.tuv.com/presse und www.twitter.com/tuvcom_presse