

DIE 6 WICHTIGSTEN DINGE, DIE SIE ÜBER DIE NEUE MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG WISSEN MÜSSEN



WAS IST DIE MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG?

Die Medizinprodukteverordnung (MDR), oder EU Verordnung 2017/745, ist ein neuer europäischer Rechtsrahmen für Medizinprodukte und ersetzt die vorherige Medizinprodukterichtlinie (MDD). Während die MDD eine Richtlinie (ein Leitfaden) war, die nationalen Regierungen die Freiheit überlässt, ihre eigenen Gesetze zu etablieren, ist die neue MDR eine Verordnung (also ein strenges Gesetz).



WICHTIGE DATEN ZUR ERINNERUNG:

- **April 2020:** Eine Änderung der MDR wurde veröffentlicht, in der das Anwendungsdatum der MDR für Gerätehersteller aufgrund der COVID-19-Pandemie auf den 26. Mai 2021 verschoben wurde.
- **26. Mai 2021:** Ab diesem Datum müssen neue Produkte die Anforderungen der MDR erfüllen, um in den europäischen Markt gebracht zu werden.
- **26. Mai 2024:** Produkte mit einem bis dahin gültigen Zertifikat von einer sog. Europäischen Benannten Stelle im Rahmen der Medizinprodukterichtlinie (MDD, 93/42/EWG) haben eine zusätzliche Nachfrist und können weiterhin bis zum 26. Mai 2024 auf den Markt gebracht werden, wenn der Hersteller die spezifischen, in der MDR aufgeführten Voraussetzungen erfüllt.



DIE WICHTIGSTEN ÄNDERUNGEN ALS FOLGE DER MDR:

- Erweiterung des Produktumfangs – mehr Geräte fallen unter die neuen Verordnungen
- Umklassifizierung von Produkten gemäß Risiko, Kontaktdauer und Invasivität
- Strengere klinische Evidenz (und Dokumentation) für Produkte der Klasse III und implantierbare Medizinprodukte
- Systematische klinische Bewertungen von Medizinprodukten der Klassen IIa und IIb
- Striktere Dokumentation
- Umsetzung von eindeutigen Mechanismen zur Produktkennungen (Unique Device Identification/UDI) für eine bessere Nachverfolgbarkeit
- Strengere Überwachung durch Benannte Stellen zur Reduzierung der Risiken durch unsichere Produkte
- Genauere Überprüfungen durch Benannte Stellen
- Strengere Kontrolle nach der Markteinführung
- Benennung einer für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Person
- Keine Besitzstandsbestimmungen – alle Geräte müssen erneut die Marktzulassung im Rahmen der MDR erhalten

WAS BEDEUTET DIE MDR FÜR MICH ALS KÄUFER VON MEDIZINPRODUKTEN?



Die neuen MDR-Verordnungen betreffen in erster Linie Wirtschaftsakteure (Hersteller, Importeure, Vertriebspartner etc.), die die Konformität ihrer Geräte sicherstellen müssen. Als Käufer/Nutzer brauchen Sie zu diesem Zeitpunkt keine Maßnahmen ergreifen.

Die neue MDR-Verordnung könnte jedoch die zukünftige Produktverfügbarkeit beeinflussen. Wir empfehlen Ihnen, zu überprüfen, ob Ihre aktuellen Geräte ordnungsgemäß funktionieren, und zukünftige neue Geräte und/oder Anbieter sorgfältig auszuwählen.

WIE WIRD ZOLL DIE KONFORMITÄT MIT DER MDR SICHERSTELLEN?



Unser erfahrenes Regulierungsteam hat die notwendigen Projektteams aufgestellt, um einen schnellen Übergang der CE-Kennzeichnung unserer Produkte von MDD zu MDR sicherzustellen. ZOLL hat nachweislich erfolgreiche Produktzertifizierungen und -registrierungen auf der ganzen Welt durchgeführt. 2018 war ZOLL das erste Unternehmen, das von der FDA in den USA das Premarket Approval für das gesamte Portfolio an Defibrillatoren erhielt.

Mit unserer 40-jährigen Erfahrung in der Herstellung sicherer Medizinprodukte sind wir bereit, die erweiterten Anforderungen der MDR in Bezug auf klinische Evidenz, Gerätekennungen, Qualitätsmanagement und Überwachung nach Markteinführung zu erfüllen.

WIE WIRD SICH DIE MDR AUF IMPORTEURE UND GESCHÄFTSPARTNER VON ZOLL AUSWIRKEN?



Importeure und Geschäftspartner von ZOLL tragen für folgende Punkte erhöhte Verantwortung:

- Bestätigen der Produktkonformität. Dies beinhaltet das Prüfen von Produkten auf CE-Kennzeichnung, die Konformitätserklärung und UDI (eindeutige Produktkennungen) sowie das Informieren von Importeuren, EG-Vertretern und Hersteller über Nichtkonformitäten
- Sicherstellen, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Bedingungen erfüllen, die durch den Hersteller festgelegt wurden
- Überprüfen, ob die Importeure die Verordnungen einhalten
- Umsetzen korrekativer Maßnahmen bei Bedarf
- Nachverfolgung von installierter Basis
- Erstellen und Pflegen eines Registers mit Beschwerden, Vorfällen, nichtkonformen Produkten, korrektiven Maßnahmen und Widerrufen und zurückgeschickten Produkten sowie Bereitstellung dieser Informationen auf Anfrage an den Hersteller, Importeur oder EG-Vertreter
- Durchführen von unangekündigten Audits durch zuständige Behörden, um Konformität zu prüfen und bei Nichtkonformitäten Sanktionen zu verhängen

Fragen? ZOLL steht Ihnen zur Hilfe! Besuchen Sie [zoll.com/mdr](https://www.zoll.com/mdr).