



**MARA**

Center for Market Access  
and Regulatory Affairs

HS PF



Prof. Dr.-Ing. habil. Volker Biehl,  
Hochschule Pforzheim

# **MDR: Umstellung und Auswirkungen**

# Agenda

- Medizintechnik an der HSPF / MARA
- Wichtigste Änderungen durch MDR im Überblick
- Auswirkungen auf Hersteller und Zulieferer
- Aktuelle Entwicklungen

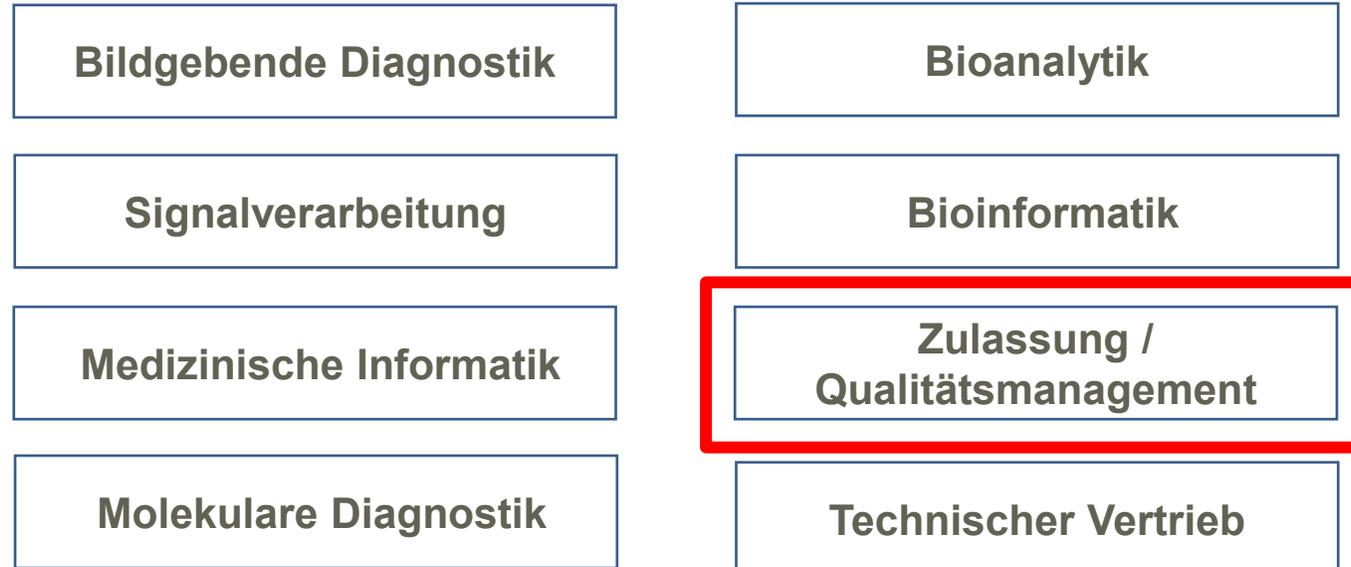




Prof. Dr.-Ing. habil. Volker Biehl, Hochschule  
Pforzheim

# Medizintechnik an der Hochschule Pforzheim

# Professuren



# Studienplan Medizintechnik - QA/RA / MARA

|   |  |   |  |   |   |  |
|---|--|---|--|---|---|--|
| 7 | Bachelorthesis<br>(12 Credits)                             |   | Wissenschaftliches Arbeiten<br>(2 SWS, 12 Credits) |   | Interdisziplinäre<br>Projektarbeit<br>(4 SWS, 6 Credits)          |  |
| 6 | Vertiefungsmodul 1<br>(8 SWS, 12 Credits)                  |   | Vertiefungsmodul 2<br>(8 SWS, 12 Credits)          |   | Wahlpflichtmodul 2<br>(4 SWS, 6 Credits)                          |  |
| 5 | Praxissemester<br>(29 Credits)                             |   |  |   |   |  |
| 4 | Konstruktion<br>(5 SWS, 5 Credits)                         | Grundlagen<br>Medizinischer<br>Gerätetechnik<br>(4 SWS, 5 Credits)  | Molekulare<br>Diagnostik<br>(4 SWS, 5 Credits)     | Medizinische<br>Sensorik<br>(4 SWS, 5 Credits)        | Ingenieurmethoden<br>(3 SWS, 5 Credits)                           | Wahlpflichtmodul 1<br>(4 SWS, 6 Credits)         |
| 3 | Grundlagen der<br>Signalverarbeitung<br>(3 SWS, 5 Credits) | Grundlagen der<br>Medizinischen<br>Informatik<br>(4 SWS, 5 Credits) | Biochemie<br>(4 SWS, 5 Credits)                    | Medizinische<br>Grundlagen 2<br>(4 SWS, 4 Credits)    | Interdisziplinäres<br>Modul<br>(4 SWS, 5 Credits)                 | Zulassung und QM<br>(4 SWS, 5 Credits)           |
| 2 | Mathematik 2<br>(5 SWS, 6 Credits)                         | Objektorientierte<br>Software-Technik<br>(4 SWS, 5 Credits)         | Chemische<br>Analytik<br>(5 SWS, 5 Credits)        | Medizinische<br>Grundlagen 1<br>(4 SWS,<br>4 Credits) | Medizinische<br>Physik 2<br>(4 SWS, 5 Credits)                    | Elektrische<br>Messtechnik<br>(4 SWS, 5 Credits) |
| 1 | Mathematik 1<br>(7 SWS, 8 Credits)                         | Grundlagen der<br>Informatik<br>(5 SWS, 6 Credits)                  | Grundlagen der<br>Chemie<br>(4 SWS, 5 Credits)     | Medizinische<br>Physik 1<br>(5 SWS, 7 Credits)        | Grundlagen<br>elektrotechnischer<br>Systeme<br>(4 SWS, 5 Credits) |  |

## Mission Statement

„Mit dem Kompetenzzentrum fördern wir die medizinische Grundlagenforschung und zugleich die **Ausbildung der Studierenden** mit dem Ziel, diese im globalisierten Wettbewerb nicht nur zu qualifizierten Expertinnen und Experten in der Medizintechnik auszubilden, sondern durch wissenschaftliche Ausbildung auch einen wesentlichen **Beitrag zur weltweit sichereren Patientenversorgung** heute und in Zukunft leisten zu können.“

gefördert durch **RICHARD WOLF** 

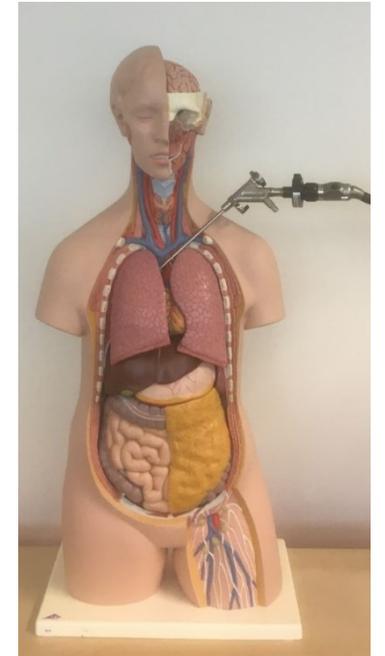
Richard und Annemarie **WOLF-STIFTUNG**

# Neue Vertiefungsrichtung „Marktzugang und Zulassung von Medizinprodukten“

- Allgemeine Infos
  - Die neue Vertiefungsrichtung wird vom „Center for Market Access and Regulatory Affairs (MARA)“ angeboten.
  - MARA wird durch die Richard und Annemarie Wolf Stiftung unterstützt.
  - Einrichtung eines neuen Labors mit modernen Medizingeräten (Endoskop etc.) und Prüfeinrichtungen zur Prüfung der Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte.
- Lehrveranstaltungen
  - MED3451 Internationale Zulassung (Andrea Völker, Richard Wolf GmbH)
  - MED3452 Marktzugang von Medizinprodukten (Prof. Ute Marx)
  - MED3453 Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte (Max Barchet)
  - MED3454 Labor Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte (Max Barchet)
- Unterstützung von studentischen Projektarbeiten und Forschungsprojekten



Richard und Annemarie **WOLF-STIFTUNG**



# Unterstützung / Kooperation

- Praktikanten: 100 Arbeitstage (5. Semester)
- Bacheloranten: 4 + 2 Monate (7. Semester)
  - Auswirkungen neue MDR / ISO 13485
  - Design Control
  - Prozessvalidierung
  - ...
- Beratung / Gutachten (in Nebentätigkeit)
- Kontakt:  
Prof. Dr.-Ing. habil. Volker Biehl  
[Volker.Biehl@hs-pforzheim.de](mailto:Volker.Biehl@hs-pforzheim.de)



Prof. Dr.-Ing. habil. Volker Biehl, Hochschule  
Pforzheim

**Die neue MDR 2017/745**  
**Ein Überblick über die wichtigsten**  
**Änderungen**

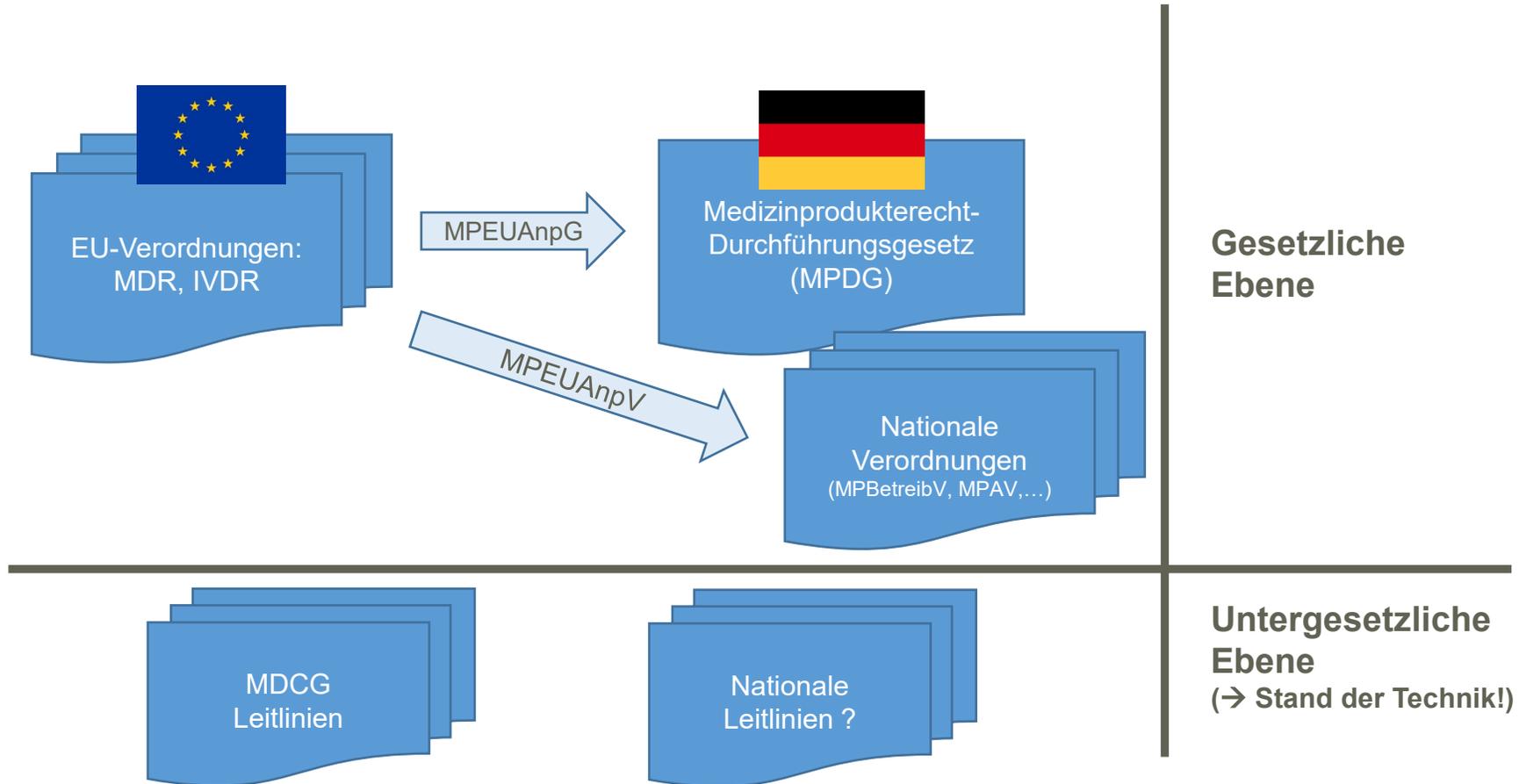
# Regulatorische Landschaft (EU / International)

- EU-Verordnung
  - Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR)
  - In-Vitro-Diagnostika –Verordnung 2017/746 (IVDR)
  
- Harmonisierte Normen
  - DIN EN ISO 13485:2021-12 - Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme
    - Anforderungen für regulatorische Zwecke
  - DIN EN ISO 14971:2022-04 – Risikomanagement
  
- ...



# Medizinprodukterecht in Deutschland

seit 26.05.2021



# Hintergrund der Änderungen

- Mängel in der 20 Jahre alten MDD:
  - Effizienz / Wirksamkeit / Koordination
  - Keine Rechtsgrundlage für EU-weite Überwachung
  - Abgrenzung zu anderen Regelungen nicht eindeutig
- Skandale & Vorfälle
  - politischer und öffentlicher Druck
- Angleichung der europäischen nationalen Regelungen, insbes. Überwachung der benannten Stellen
- Zugang zu externer Sachkunde
- ...



Quelle: EU-Kommission, Folgenabschätzung 26.9.2012

# Wichtigste Änderungen I



- Neue Struktur:
  - 10 Kapitel (bisher 22 Artikel)
  - 17 Anhänge (bisher 12 Anhänge)
- 23 Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (bisher 13 Grundlegende Anforderungen) (s. Anhang I)
- Kritischer Umgang und neue Definition „Nanomaterialien“ (s. Artikel 2 Abs. 18ff)
- Neue Definitionen der „Wirtschaftsakteure“
- Detailliertere Anforderungen für Sterilprodukte (div. Textstellen)
- Einführung eines System zur eindeutigen Produktidentifikation  
→ „UDI-System“ (Unique Device Identification)  
(s. Artikel 27)
- Umfangreiche Anforderungen an die Technische Dokumentation gem. Anhang II & III  
(≈Summary Technical Documentation (STED), GHTF 1)

# Wichtigste Änderungen II

- Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed, s. Artikel 33)
- Höhere Anforderungen an Benannte Stellen (BS)
- Neuklassifizierung ( $\geq$  IIa) von Stofflichen Medizinprodukten, z.B. Meerwasser-Nasensprays, Lutschtabletten, Heilerden, Sättigungspräparate, ...
- MDR gilt auch für Nicht-MP, z.B. Faschings-Kontaktlinsen, Silikoninjektionen, ... (MDR gilt nicht für Tattoo-Farben!)
- Klinische Dokumentationen der **EIGENEN** Produkte (Annex XIV)
- Ggf. Sonderverfahren zur Prüfung der Technischen Dokumentation („Scrutiny“)
- Umfangreiche, regelmäßige Berichterstattung
- Aktive Marktüberwachung / Kundenzugang

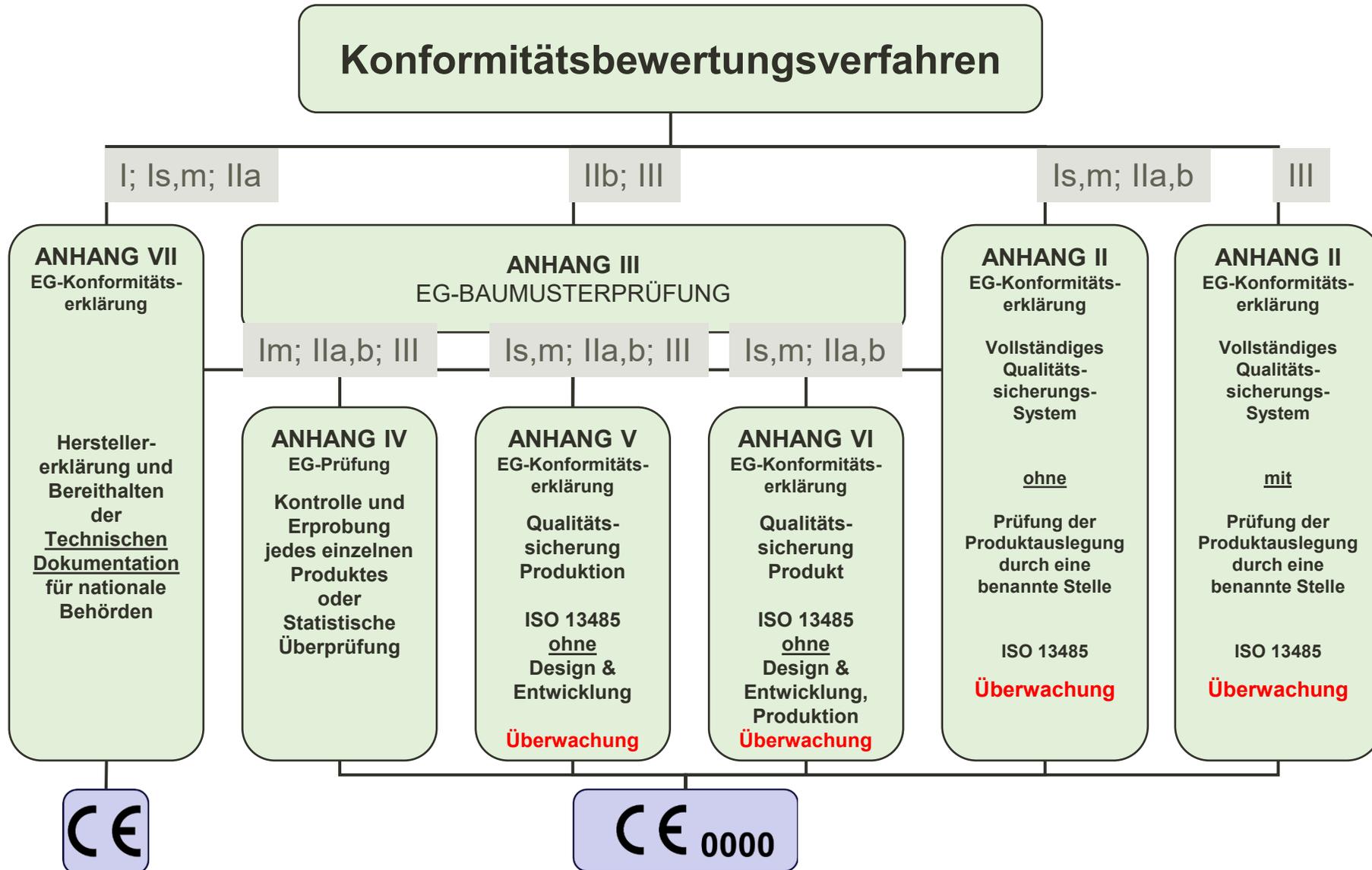


# Wichtigste Änderungen III

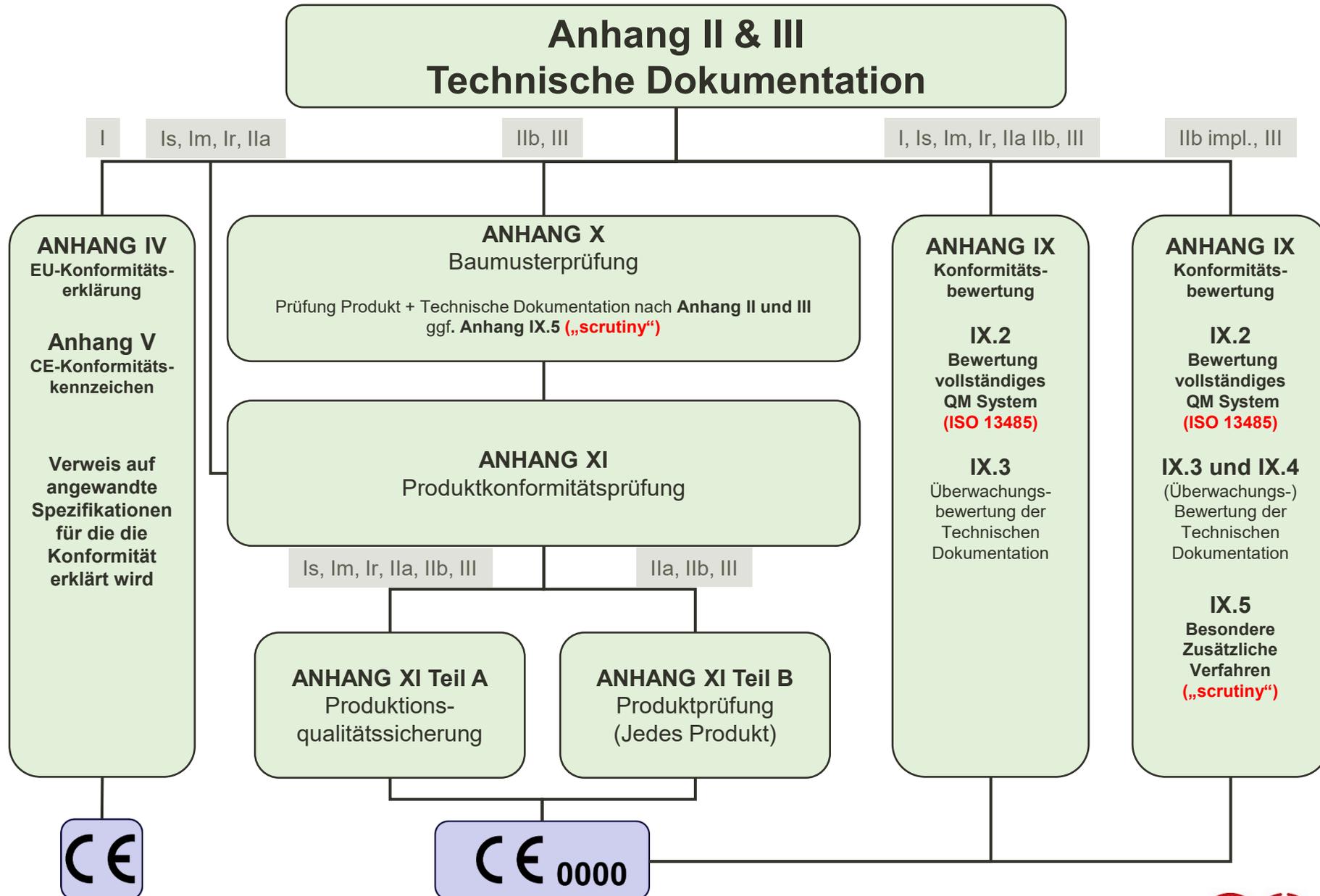
- Generelle Einführung der „Verantwortlichen Person“
- Neue Vorgaben für den „Authorized Representative“ bei außereuropäischen Firmen
  - Verantwortliche Person
  - Rechtlich verantwortlich für Einhaltung der Vorgaben der MDR
    - Haftung („legally liable“)!!
  - Vorhalten der TechDok in einer europäischen Amtssprache vor Ort!
  - Umgehende Information von Behörden bei Vorkommnissen
- Komplette verändertes Konformitätsbewertungsverfahren!



# Konformitätsbewertungsverfahren MDD

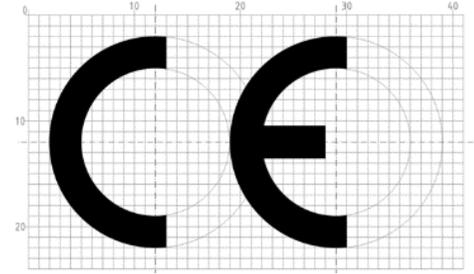


# Konformitätsbewertungsverfahren MDR



# Auswirkungen I – Benannte Stellen

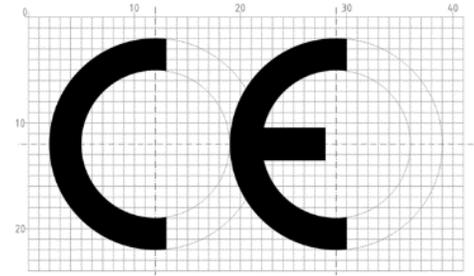
- Benannte Stellen müssen sich neu benennen lassen  
→ aktuell (02.09.2022) 32 Benannte Stelle akkreditiert!  
Aber: nicht jede BS zertifiziert alle MPs!  
→ BS ziehen Anträge zurück (UL Internat. / QS Zürich)
- Höhere Anforderungen an Benannte Stellen  
→ Strengere Kontrollen, weniger BS  
→ Plötzlicher „Verlust“ der eigenen BS!
- Erstmals Einbindung von Benannten Stellen für viele Firmen, Einführung von QM-Systemen gem. ISO 13485



# Auswirkungen II - Dokumentation

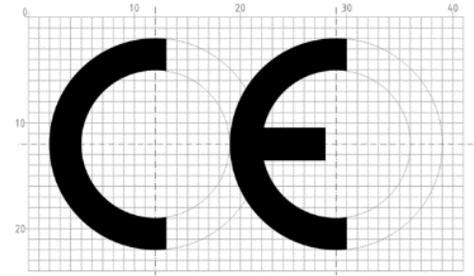
- Überprüfung ALLER Produktklassifizierungen
- Technische Dokumentation nach klaren Vorgaben aktualisieren
- Konformitätsbewertungsverfahren für ALLE Produkte NEU durchführen!
- Prozesse: 100% Prüfung oder Validierung

➔ Erhöhter Dokumentationsaufwand, längere Entwicklungszeiten, höhere (Personal-)Kosten



# Auswirkungen III – Klinische Daten

- Klinische Bewertung anhand Daten eigener Produkte
  - keine KB nach dem Äquivalenzprinzip
  - mehr eigene klinische Prüfungen
  - Aktualisierung durch PMCF (Studien)
- Erhöhter regelmäßiger Dokumentationsaufwand
  - PMS, PMCF, PSUR, SSCP  
(Post Market Surveillance, Post Market Clinical Follow-up, Periodic Safety Update Report, Summary of Safety and Clinical Performance)
- Längere Entwicklungszeiten, höhere Kosten für klinische Studien, hohe permanente (Personal-) Kosten

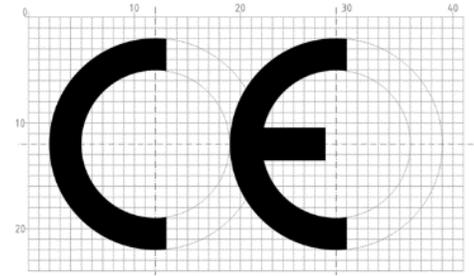


# Auswirkungen IV - OEM

- Nur folgende Wirtschaftakteure:
  - Hersteller
  - Bevollmächtigter
  - Importeur
  - Händler→ Klare Verantwortung bei EINER (juristischen) Person!
- Hersteller braucht vollen Zugriff auf Technische Dokumentation des Lieferanten vor Ort!
- Aktive Marktüberwachung
  - Zugang zum Endkunden

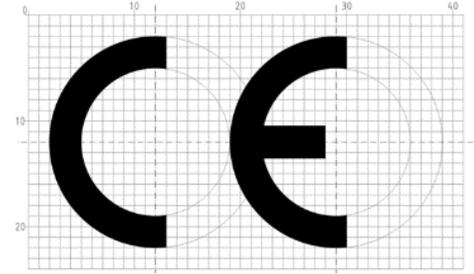
→ **De facto OEM Geschäftsmodell unmöglich!**

→ **Änderung / Umfang Produkt Portfolio**



# Auswirkungen V - Misc

- Einführung UDI-System
  - Prozess neu aufbauen
  - Zulieferer integrieren
  - Datenpflege in EUDAMED Datenbank (verfügbar wann?)
- Neue Risikoklasse für wiederaufbereitbare chirurgische Instrumente („Klasse Ir“)
  - Erstmals Einbindung einer Benannten Stelle
  - Einführung von QM-Systemen (ISO 13485)
- Neue Wirtschaftakteure / Zielgruppen:
  - stoffliche Medizinprodukte (Sonnencreme?)
  - Faschings-Kontaktlinsen
  - OTC Produkte
- Geschäftsaufgaben aufgrund der hohen regulatorischen Hürden
  - Verlust von Zulieferern,
  - „Verschwinden“ von Produkten vom Markt
- Schutz vor „Halb-Legal“ eingeführten MP
  - Klagemöglichkeiten / Schutz der heimischen Industrie!



# Zeitlinie / Fristen



Akademie



## Anmerkung:

Vertrieb bis 2024, falls **keine signifikanten Änderungen** vorgenommen werden, d.h.

- Keine Änderungen Technologie
- Keine Änderung Indikation
- ...



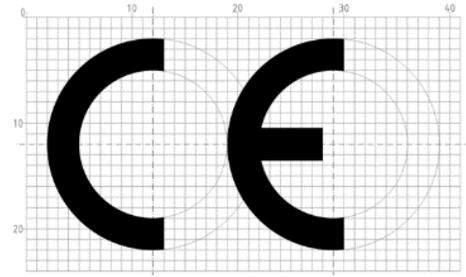
27.05.2024

Zertifikate der Direktiven  
werden ungültig

<sup>1</sup>) Produkte mit einer Direktive dürfen weiter in Verkehr gebracht werden



# Aktueller Stand



- Für mehr als 85 % der über 500.000 Produkte, die zuvor nach der MDD oder AIMDD zertifiziert wurden, sind noch keine MDR-Zertifikate ausgestellt worden.
- Größere Unternehmen reichen aktiv Anträge nach MDR ein. Die Prüfung von 70% der eingereichten Anträge ist noch nicht abgeschlossen.
- Die Zeit bis zur Zertifizierung durch Benannte Stellen beträgt im Durchschnitt 13 bis 18 Monate – doppelt so lang wie zuvor unter den Richtlinien.
- Mehr als 50 % der Befragten planen eine Verkleinerung ihres Portfolios. Bei diesen Unternehmen ist rund ein Drittel der Produkte von potenziellen Abkündigungen betroffen, und zwar über alle Kategorien hinweg.
- Mindestens 15 % und bis zu 30 % der kleinen und mittleren Unternehmen haben immer noch keinen Zugang zu einer nach MDR zertifizierten Benannten Stelle.
- Etwa 50 % der Befragten geben dem EU-Markt für die Erstzulassung ihrer neuen Produkte keinen Vorrang mehr.
- Mehr als 20 % der Befragten führen Verzögerungen bei der MDR-Zertifizierung auf die Veröffentlichung neuer oder überarbeiteter MDCG-Leitlinien zurück.

**Quelle:** „Analysing the availability of Medical Devices in 2022 in connection to the Medical Device Regulation (MDR) implementation“;

<https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-medical-devices-in-2022-in-connection-to-the-medical-device-regulation-mdr-implementation>

# Horror Szenario der Politik



Politik lässt  
Folgen des neuen M  
sterben

**FAKE NEWS!**



Sie befinden sich hier: [Startseite](#) > [Recht](#) > [MDR Portal](#)

MDR

## Brandbrief aus Stuttgart nach Berlin: Minister Lucha erschüttert über Medizinprodukte-Verordnung

Stuttgarter Zeitung vom 15. Juli 2022



© Sozialministerium Baden-Württemberg

Stuttgart, 19.07.2022 | **Der baden-württembergische Sozial- und Gesundheitsminister Manfred Lucha (Grüne) hat im Gespräch mit der Stuttgarter Zeitung seine tiefe Sorge über die EU-Medizinprodukte-Verordnung geschildert. Die Reform ist in Fachkreisen auf heftige Kritik gestoßen, da sie eine Neuzertifizierung von Medizinprodukten zum Inhalt hat, die allerdings teuer und aufwendig ist und vielfach zur Einstellung der Herstellung von Produkten mit geringen Stückzahlen führt. Betroffen sind beispielsweise Katheter und Stents in der Kinderherzchirurgie.**

# MedTech in Baden-Württemberg (2016)

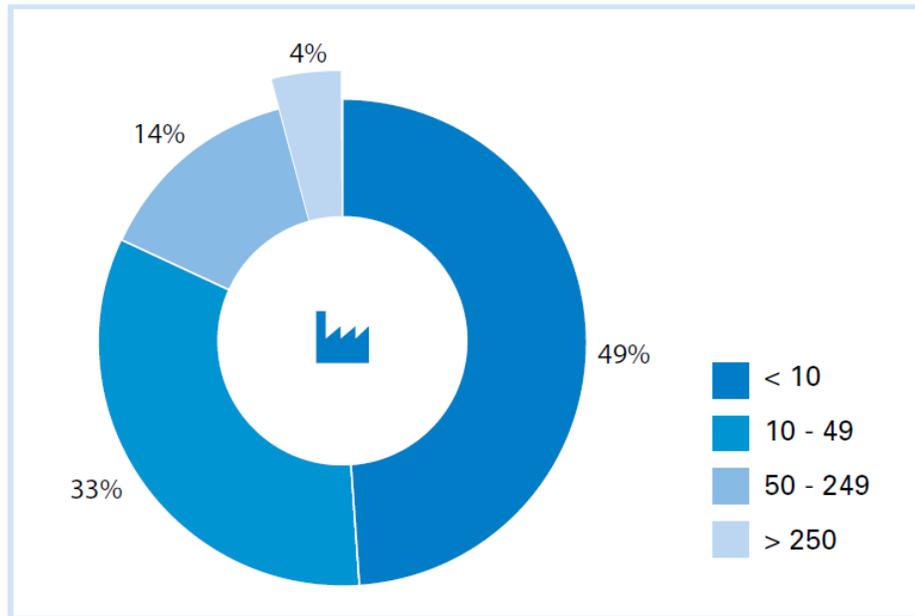
## Medizintechnik Standort #1 in Deutschland

(bezogen auf Anzahl Unternehmen)

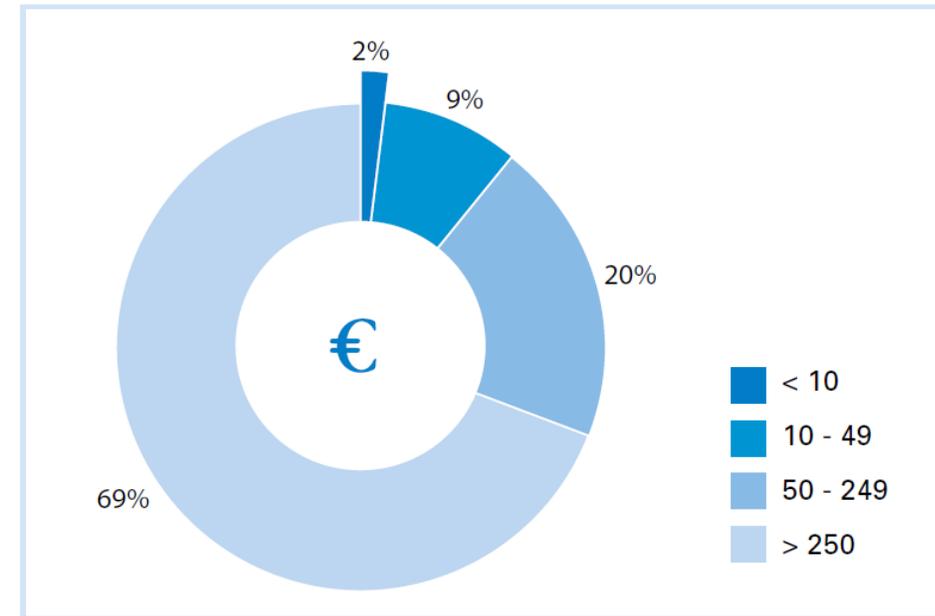
**Beschäftigte: 48.817**

**Umsatz: 13,0 Mrd. €**

Tuttlingen: ~35 % der Unternehmen



Medizintechnik-Unternehmen in Baden-Württemberg im Jahr 2016 nach Beschäftigtengrößenklassen | Percentage of medical technology companies in Baden-Württemberg in 2016 by employment size class



Umsätze der Medizintechnik-Unternehmen in Baden-Württemberg im Jahr 2016 nach Beschäftigtengrößenklassen | Revenues of medical technology companies in Baden-Württemberg in 2016 by employment size class

Quelle: Gesundheitsindustrie 2018 - Zahlen und Fakten für Baden-Württemberg, BioPro

# Zeitlinie / Fristen



Akademie



**Anmerkung:**

Vertrieb bis 2024, falls **keine signifikanten Änderungen** vorgenommen werden, d.h.

- Keine Änderungen Technologie
- Keine Änderung Indikation
- ...

27.05.2024  
Zertifikate der Direktiven  
werden ungültig

1) Produkte mit einer Direktive dürfen weiter in Verkehr gebracht werden



# Amtsblatt der Europäischen Union vom 20. März 2023

**Amtsblatt** L 80  
der Europäischen Union

Ausgabe in deutscher Sprache **Rechtsvorschriften** 66. Jahrgang 20. März 2023

Inhalt

I Gesetzgebungsakte

VERORDNUNGEN

- \* Verordnung (EU) 2023/606 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023 zur Änderung der Verordnung (EU) 2015/760 in Bezug auf die Anforderungen an die Anlagepolitik und an die Bedingungen für die Tätigkeit von europäischen langfristigen Investmentfonds sowie in Bezug auf den Umfang der zulässigen Anlagevermögenswerte, auf die Anforderungen an Portfoliozusammensetzung und Diversifizierung und auf die Basel III-Ausnahme und weitere Vertragsbedingungen (\*) ..... 1
- \* **Verordnung (EU) 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (\*) ..... 24**

II Rechtsakte ohne Gesetzcharakter

INTERNATIONALE ÜBEREINKÜNFTE

- \* Mitteilung über das Inkrafttreten der Vereinbarung zwischen der Europäischen Gemeinschaft sowie der Republik Island und dem Königreich Norwegen zur Festlegung der Modalitäten der Beteiligung dieser Staaten an der Europäischen Agentur für die operative Zusammenarbeit an den Außengrenzen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union ..... 30

VERORDNUNGEN

- \* Durchführungsverordnung (EU) 2023/608 der Kommission vom 17. März 2023 zur Änderung der Durchführungsverordnungen (EU) 2020/761 und (EU) 2020/1988 in Bezug auf das Verwaltungssystem für einige Zollkontingente nach dem Abkommen zwischen der Europäischen Union und Neuseeland infolge des Austritts des Vereinigten Königreichs aus der Europäischen Union ..... 31

(\*) Text von Bedeutung für den EWR.

**DE** Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.  
Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

★ **Verordnung (EU) 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika <sup>(1)</sup> ..... 24**



Neue Übergangsfristen für  
Produkte mit MDD Zertifikaten  
→ abhängig von Medizinproduktklasse



# Verordnung (EU) 2023/607 vom 15. März 2023

- **Generell:**

- Alle Hersteller müssen QM System entsprechend MDR (insbes. Artikel 10 (9)) 26.05.2024 implementieren  
→ auch Behörden können eine Inspektion des Betriebs vornehmen!
- QM System nach DIN EN ISO 13485:2021 reicht nicht!
- Bereitstellung / Inbetriebnahme ohne Frist möglich

- **Klasse I:**

→ Keine Änderung, also Inverkehrbringung bis **26.05.2021**

- **Klasse II** und andere Produkte, die von Klasse I in IIa oder **höher klassifiziert** wurden  
(= benötigen erstmals Zertifizierung durch BS)

- Konformitätserklärung nach MDD muss vor dem 26. Mai 2021 unterschrieben worden sein
- Erfüllen „**folgende Bedingungen**“ (s. später)

→ Inverkehrbringung bis **31.12.2028**



# Verordnung (EU) 2023/607 vom 15. März 2023

- Klasse Is,m, IIa und IIb (nicht implantierbar):
  - erfüllen „**folgenden Bedingungen**“
  - Frist gilt auch für Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klemmen und Verbindungsstücke.

➔ Inverkehrbringung bis **31.12.2028**

- Klasse IIb (implantierbar) und III:
  - erfüllen „**folgenden Bedingungen**“
  - ausgenommen Produkte Nahtmaterial, .... (s.o.)
  - Annahme, sie beruhen auf etablierten Technologien

➔ Inverkehrbringung bis **31.12.2027**



# KEINE neue Fristen

- Post-Market Surveillance,
  - Vigilance
  - Registrierung
- ➔ Alle Hersteller und Wirtschaftsakteure müssen **bereits jetzt** bei Fristen, Vorgaben und Kommunikationswege Vorgaben der MDR einhalten und danach handeln



# „Folgende Bedingungen“

- CE Zertifikat, auf das sich die Konformitätserklärung des Produkts bezieht
  - ist **nach** dem 25. Mai 2017 aber **vor** dem 26. Mai 2021 ausgestellt worden
  - ist dem Hersteller nicht entzogen
  - auch noch am Tag des Inkrafttretens der Änderungsverordnung gültig (Tag der Veröffentlichung im Amtsblatt! = 20.03.2023)
- CE Zertifikat, auf das sich die Konformitätserklärung des Produkts bezieht
  - wurde **nach** dem 25. Mai 2017 aber **vor** dem 26. Mai 2021 ausgestellt
  - ist aber spätestens am Tag vor der Veröffentlichung der Änderungsverordnung im Amtsblatt nicht mehr gültig gewesen
  - Hersteller hatte aber bereits **vor dem Ablaufen des Zertifikats** eine **schriftliche Vereinbarung** mit einer nach **MDR benannten Stelle** über die Konformitätsbewertung des **Produkts** oder ein **Nachfolgeprodukt** geschlossen
  - Alternativ: Sondergenehmigung einer zuständigen nationalen Behörde liegt vor
- Produkte müssen
  - weiterhin den Vorgaben der MDD / AIMD entsprechen
  - **keine signifikanten Änderungen** an den Produkten vorgenommen worden sein
  - Es besteht **kein unvertretbares Risiko** für die Gesundheit oder die Sicherheit.
- Förmlicher Antrag der betroffenen Hersteller (oder deren europäische Repräsentanten)
  - für die Zertifizierung des Produktes oder eines Nachfolgeproduktes bei einer nach **MDR benannten Stelle** bis spätestens bis zum **26. Mai 2024** gestellt
  - schriftliche Vereinbarung zwischen dem Hersteller und der benannten Stelle liegt zum **26. September 2024** vor



# Weitere Infos

- Die Abverkaufsfrist für AIMD und MDD Produkte wurde gestrichen, d.h.
  - Produkte, die **noch nicht** auf die MDR **umgestellt** sind
    - dürfen auch nach der Umstellung noch unbefristet (Lebenszyklus beachten!) auf dem Markt bereit gestellt oder in Betrieb genommen werden.
  - Produkte, die **nicht** unter der MDR **fortgeführt** werden dürfen, aber vor dem **26. Mai 2021** in Verkehr gebracht wurden
    - dürfen unbefristet (Lebenszyklus beachten!) bereit gestellt oder in Betrieb genommen werden
    - gute Nachricht für Händler (mit vollen Lagern)
- Implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III:
  - wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren ohne Auslegungsprüfung durch benannte Stelle durchgeführt
    - diese Produkte dürfen bis zum **26. Mai 2026** in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden
  - Voraussetzungen:
    - ebenfalls ein **förmlicher Antrag** gemäß Anhang VII Abschnitt 3 Unterabsatz 1 bei einer **MDR benannten Stelle** bis spätestens **26. Mai 2024** und
    - **Unterzeichnung** einer schriftlichen Vereinbarung gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 zwischen Hersteller und benannter Stelle bis spätestens am **26. September 2024**.



# Unklarheiten / Unsicherheiten

- Priorität von Produkten, die bereits unter der MDR zertifiziert wurden und nun re-zertifiziert werden müssen
- Kann eine BS wirklich „Altprodukte“ und deren Hersteller beobachten?  
→ Kapazität ?
- Viele BS lassen sich nicht mehr unter MDR akkreditieren  
→ Wird eine neue BS die Beobachtung von Produkten / Herstellern übernehmen für die sie bisher nicht zuständig waren?
- Begriff des „Nachfolgeprodukts“  
→ Wie viele Produktänderungen oder -optimierungen mit MDR-Zertifizierungsantrag mit beantragen, ohne, dass es ein neues, eigenes Produkt wird?  
→ Darf die Zweckbestimmung verändert werden?
- ➔ Was gilt unter der MDR als signifikante Änderung? (MDCG Guidance 2020-3 nicht eindeutig genug)
- Formal unklar, was Inhalt des förmlichen Antrags und der schriftlichen Vereinbarung sein muss
- Bis wann muss die technische Dokumentation vollständig erstellt werden?
- Wie sind Aktualisierungen zu handhaben, insbesondere wenn zwischen dem initialen Antrag und Review / Audit mehrere Jahre liegen könnten?
- ...

# Empfehlungen



- JETZT handeln, d.h. nachdokumentieren und Akten bei BS einreichen bzw. schriftliche Vereinbarung mit einer BS nach Anhang VII Abschnitt 3.2 der MDR über Konformitätsbewertung des Produkts oder ein Nachfolgeprodukt schließen!
- Bringen Sie Ihr QM System auf den notwendigen Stand nach Artikel 10 – insbesondere mit Blick auf die Marktüberwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Registrierungspflichten
- MDR Umstellungsprojekte sollten nicht auf die lange Bank geschoben werden. Die Entlastung liegt primär bei den benannten Stellen
- Klinische Daten der eigenen Produkte sammeln, aus- und bewerten, z.B. Reklamationsdaten / Statistiken!  
→ “any data are better than none”
- Qualitätssicherungsvereinbarungen (QSV) mit Lieferanten aktualisieren  
→ Verhandlungen oft sehr schwierig wg. notwendigem Zugang zu vertraulichen Technologien
- Aktualisierung des QM Handbuchs / SOPs / Technische Dokumentation  
→ Exzellente Dokumentation ist Voraussetzung für erfolgreiches MDR Vor-Ort Audit
- Fehlende Testungen, z.B. Biokompatibilität, Reinigungsvalidierung, ...  
→ begrenzte Testkapazitäten in den Laboren!

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

