

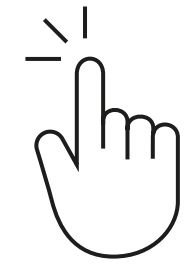
Transparenz, Sicherheit und
höhere Qualität mit der MDR



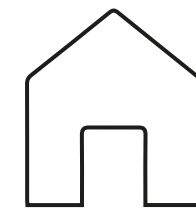
seca.com/mdr

Die MDR-FAQ auf einen Blick

01.	Was ist der Hintergrund zur MDR? Warum wurde sie verabschiedet?	3
02.	Was bedeutet die MDR für die Anwender?	4
03.	Ab wann gilt die MDR und ab wann ist sie verpflichtend?	5-6
04.	Müssen Krankenhäuser und Arztpraxen nicht-MDR-konforme Medizinprodukte, die bereits in Betrieb genommen sind, durch MDR-konforme Produkte ersetzen?	7
05.	Was ändert sich bei der Eichung von Waagen?	7
06.	Wo gilt die MDR?	8
07.	Welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein, damit ein Hersteller MDR-konform ist?	10
08.	Ab wann ist ein Produkt MDR-konform?	10
09.	Was ist eine Konformitätserklärung?	11
10.	Muss ein Dienstleister, der Medizinprodukte wartet und repariert, die Anforderungen der MDR erfüllen?	11
11.	Erfüllt seca mit seinem Wartungs- und Reparaturservice die Anforderungen der MDR?	12
12.	Müssen Ersatzteile MDR-konform sein?	12
13.	Welche Service-Intervalle schreibt die MDR vor?	13
14.	Dürfen MDD-Medizinprodukte und MDR-Medizinprodukte gemeinsam an das KIS angebunden sein?	13
15.	Was bedeutet das MD Symbol?	13
16.	Was ist UDI?	14
17.	Was ist EUDAMED?	14



Klicken Sie auf die jeweilige Frage, um direkt dorthin zu gelangen.



Mit dem Home-Button gelangen Sie zu dieser Übersicht zurück.

01. Was ist der Hintergrund zur MDR? Warum wurde sie verabschiedet?

Die Medical Device Regulation – Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, kurz MDR – ist eine Verordnung auf EU-Ebene und ersetzt die Medical Device Directive – Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, kurz MDD. Die **MDD** war eine **EU-Richtlinie**, die in nationales Recht umgesetzt werden musste. Die **MDR** ist eine **Verordnung** und ist EU-weit bindend.

Nach mehreren Skandalen, verursacht durch unsichere Medizinprodukte, will die Europäische Union mit der neuen MDR die Patientensicherheit stärken. Deshalb wurden mit der MDR u.a.

- + strengere Verfahren für die Konformitätsbewertung,
- + die Überwachung nach dem Inverkehrbringen,
- + Verpflichtung der Hersteller zur Erhebung von Daten zur klinischen Sicherheit,
- + ein einheitliches Produktkennzeichnungssystem für die Rückverfolgbarkeit von Produkten (UDI, siehe auch Frage 16)
- + der Aufbau einer europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED, siehe Frage 17) eingeführt.





02. Was bedeutet die MDR für die Anwender?

Krankenhäuser und Arztpraxen als Betreiber von Medizinprodukten sind dafür verantwortlich, dass diese den aktuellen europäischen Anforderungen entsprechen und der Service an den Medizinprodukten MDR-konform durchgeführt wird. (Ab wann das gilt, siehe Infografik unter Punkt 4.)

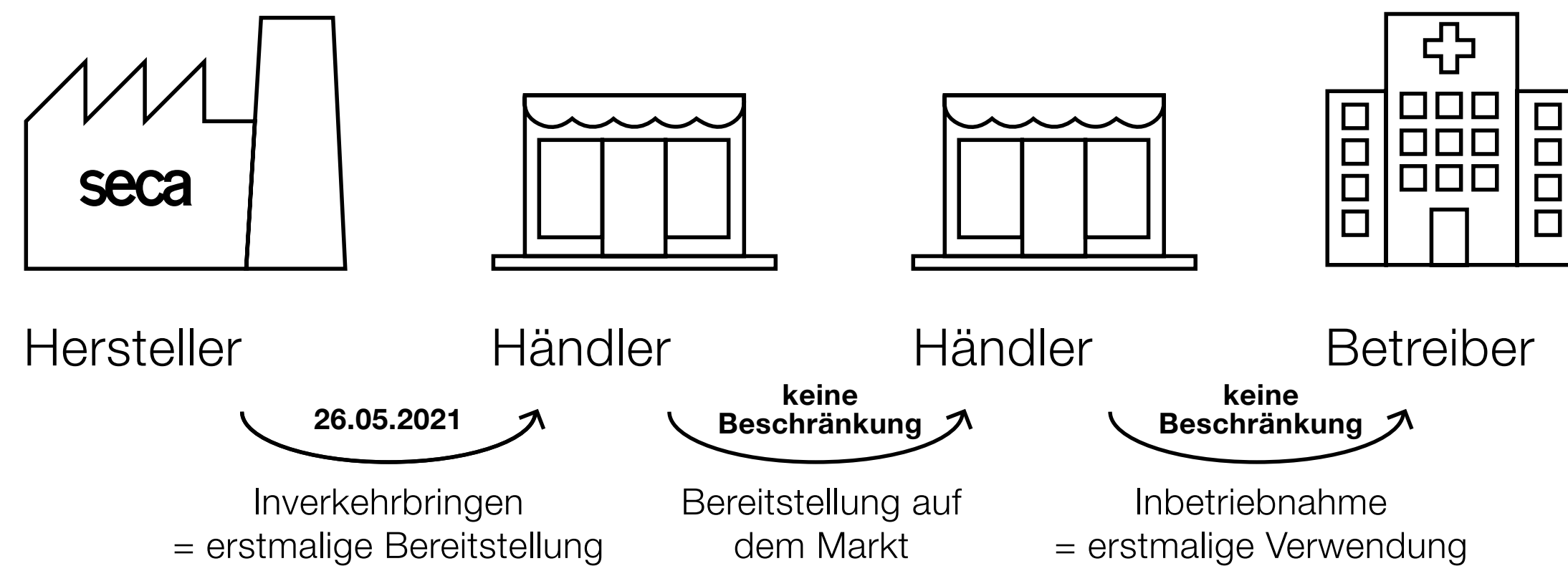
03. Ab wann gilt die MDR und ab wann ist sie verpflichtend?

Die MDR ist am 26. Mai 2017 mit einer dreijährigen Übergangsfrist zur Umsetzung der neuen Anforderungen in Kraft gesetzt worden. Aufgrund von COVID-19 – und da absehbar war, dass die Übergangsfrist für viele Hersteller nicht eingehalten werden kann – wurde die Übergangsfrist um ein weiteres Jahr verlängert. Damit müssen nach dem 26.05.2021 alle Anforderungen der MDR umgesetzt werden. Diese Frist gilt jedoch nur für Medizinprodukte der Klasse I. Für Medizinprodukte der Klasse Im und IIb wurden gemäß EU (VO) 2023-607 die Übergangsfristen mittlerweile bis zum 31.12.2028 verlängert.

Nach Ablauf dieser Frist dürfen Hersteller die betreffenden Produkte nicht mehr Inverkehrbringen. Für die Bereitstellung der Medizinprodukte auf dem Markt durch Händler und die Inbetriebnahme der Medizinprodukte durch Betreiber gibt es nach EU (VO) 2023-607 keine Beschränkungen mehr.

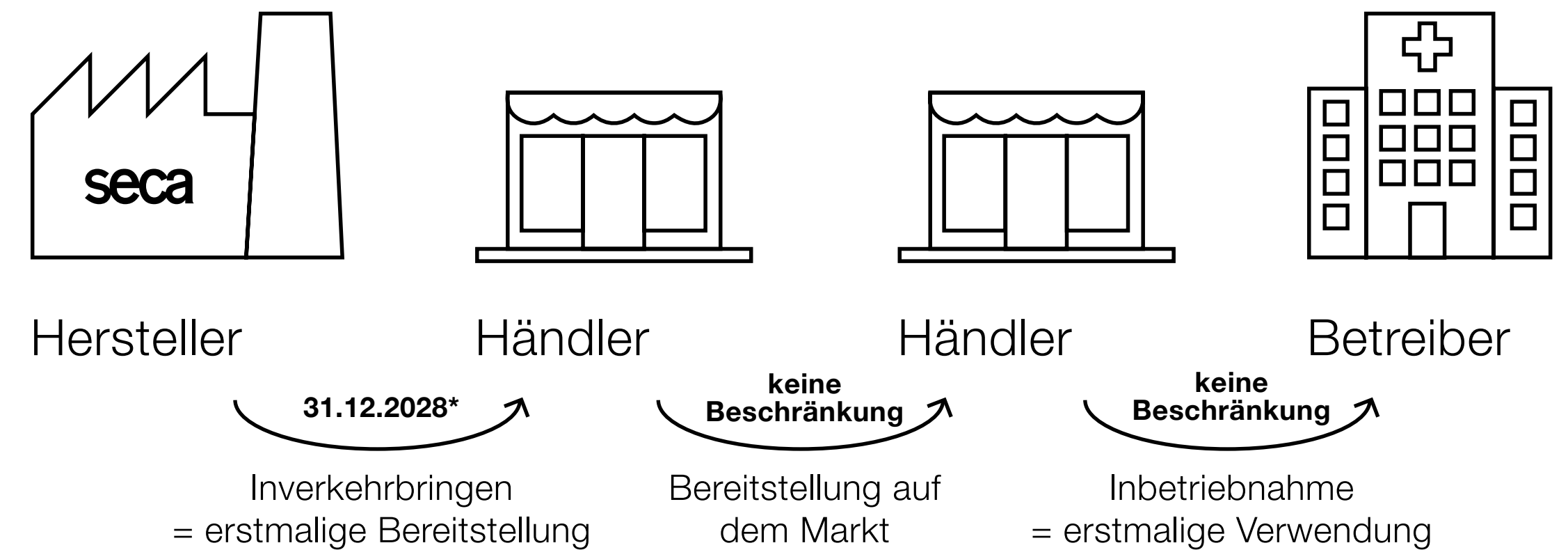


Medizinprodukte der Klasse I



Übergangsfristen für Inverkehrbringung, Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme. Nach Ablauf der Frist können nur noch MDR-konforme Produkte in Verkehr gebracht, bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.

Medizinprodukte der Klasse Im, Is, Ir, IIa, IIb, III



*Für diese Übergangsfrist müssen folgende zusätzliche Voraussetzungen erfüllt sein:

- Konformität mit der MDD bzw. abgelaufenes MDD-Zertifikat
- Keine signifikanten technischen Änderungen am Medizinprodukt
- Kein unannehmbares Risiko
- Qualitätsmanagementsystem (QMS) gemäß Artikel 10(9)
- Der eingereichte Antrag für die Produkte, die unter die MDR gebracht werden sollen
- Der vereinbarte Vertrag mit der benannten Stelle zur Zertifizierung der Produkte.

Das bedeutet im Detail:

Die MDD-Zertifikate werden nicht verlängert und laufen spätestens bis zum 26.05.2024 aus! Anstatt über ein gültiges MDR-Zertifikat zu verfügen, ermöglicht die geänderte MDR den Herstellern nun, Produkte auf Basis der folgenden oben genannten Voraussetzungen auf den Markt zu bringen.



04. Müssen Krankenhäuser und Arztpraxen nicht-MDR-konforme Medizinprodukte, die bereits in Betrieb genommen sind, durch MDR-konforme Produkte ersetzen?

Nein. Medizinprodukte, die vor Ablauf der Frist erstmalig in Betrieb genommen wurden, dürfen weiter genutzt werden. Der Service für diese Geräte muss jedoch MDR-konform sein.

05. Was ändert sich bei der Eichung von Waagen?

Nichts. Die Eichung medizinischer Waagen wird in den jeweiligen nationalen Eichverordnungen geregelt.



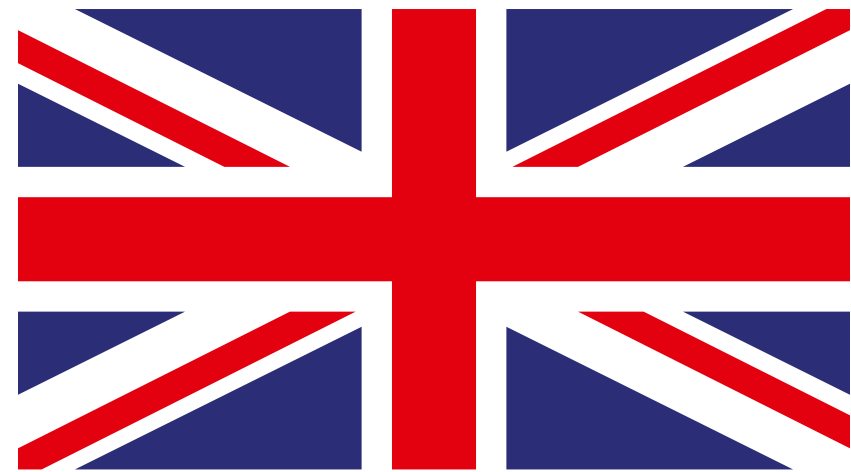
06. Wo gilt die MDR?

Die MDR gilt für alle Mitgliedsstaaten der europäischen Union:

- | | |
|---------------|----------------|
| + Belgien | + Griechenland |
| + Malta | + Slowakei |
| + Bulgarien | + Irland |
| + Niederlande | + Slowenien |
| + Dänemark | + Italien |
| + Österreich | + Spanien |
| + Deutschland | + Kroatien |
| + Polen | + Tschechien |
| + Estland | + Lettland |
| + Portugal | + Ungarn |
| + Finnland | + Litauen |
| + Rumänien | + Zypern |
| + Frankreich | + Luxemburg |
| + Schweden | |



Gilt die MDR im Vereinigten Königreich?

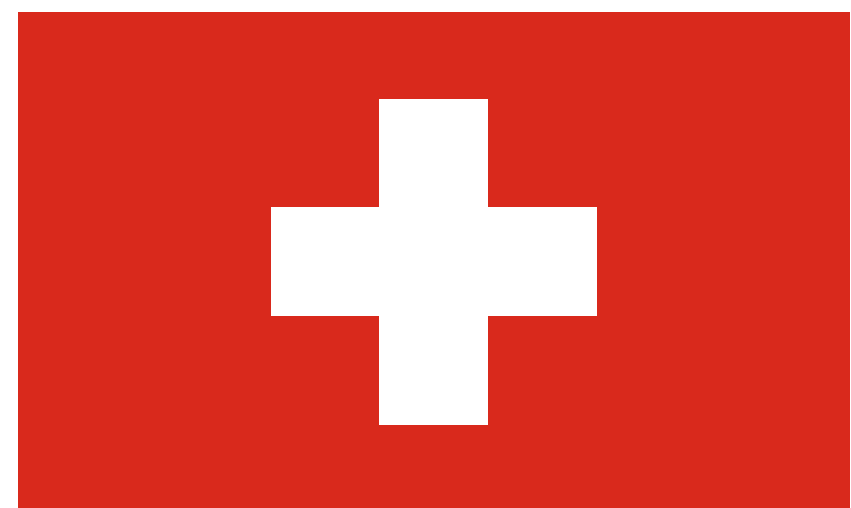


Seit dem 1. Januar 2021 ist das Vereinigte Königreich nicht mehr Teil der Europäischen Union (Brexit). Deshalb ist die MDR im Vereinigten Königreich nicht gültig. Hier gelten die UK Non-automatic Weighing Instruments Regulations und die UK Medical Devices Regulations. Neue Übergangsfristen für Medizinprodukte sind:

- 30. Juni 2028 für MDD-zertifizierte Produkte
- 30. Juni 2030 für MDR-zertifizierte Produkte

Ohne Konformitätsbewertung auf Basis der UK-MDR können noch bis zu diesen genannten Fristen Medizinprodukte im Vereinigten Königreich verkauft werden. Nach Ablauf der Fristen benötigen die Produkte eine UKCA Kennzeichnung gleichbedeutend mit der europäischen CE-Kennzeichnung.

Gilt die MDR in der Schweiz?



Die Schweiz ist kein Mitglied der Europäischen Union. Sie hat jedoch in der Vergangenheit die MDD anerkannt. Für die MDR wurde jedoch das entsprechende Handelsabkommen zwischen der EU und der Schweiz nicht unterzeichnet. Damit gilt die MDR nicht in der Schweiz. Hier gilt das nationale Medizinproduktegesetz, die Schweizer Medizinprodukteverordnung (MepV). seca erfüllt alle Anforderungen um seine Produkte nach der MepV in der Schweiz zu verkaufen.

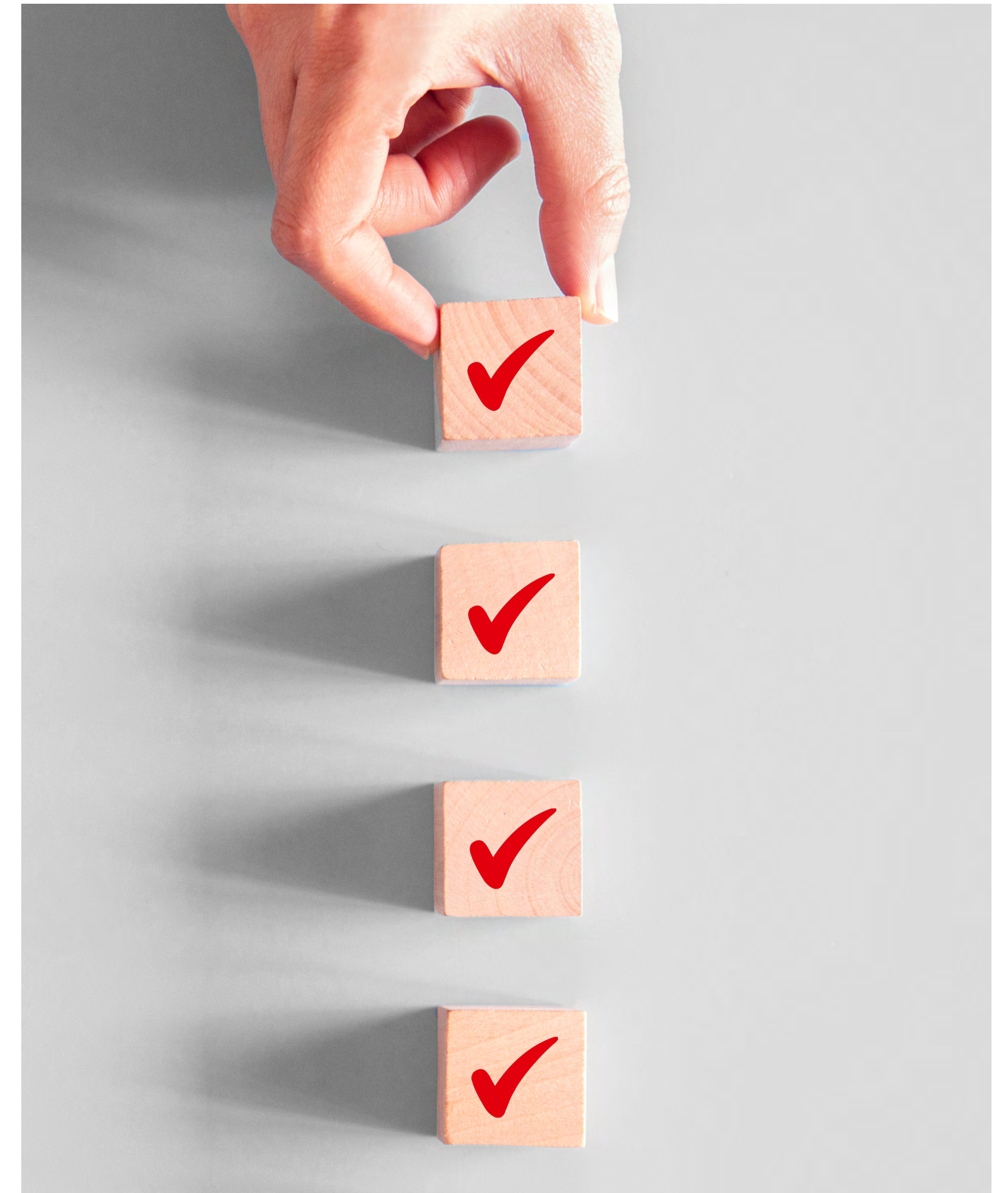


07. Welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein, damit ein Hersteller MDR-konform ist?

1. Das Qualitätsmanagementsystem muss die neuen Anforderungen der MDR erfüllen.
2. Die technischen Akte muss MDR konform sein.
3. Eine Benannte Stelle (z.B. TÜV-SÜD, BSI, Intertek) hat beim Hersteller ein MDR-Audit durchgeführt und eine EU-Bescheinigung ausgestellt, die die Konformität des Qualitätsmanagementsystems und der jeweiligen Produktgruppe mit der MDR bestätigt.

08. Ab wann ist ein Produkt MDR-konform?

Sobald das Qualitätsmanagement und die technischen Akten des Medizinprodukts die Anforderungen der MDR erfüllen und der Hersteller für das Medizinprodukt eine Konformitätserklärung gemäß MDR ausgestellt hat.



09. Was ist eine Konformitätserklärung?

Mit der Konformitätserklärung bestätigt ein Hersteller, dass das betreffende Produkt die Anforderungen der MDR (= Konformitätserklärung gemäß MDR) oder die Anforderungen der MDD (= Konformitätserklärung gemäß MDD) erfüllt.

10. Muss ein Dienstleister, der Medizinprodukte wartet und repariert die Anforderungen der MDR erfüllen?

Ja, im Artikel 23, Abschnitt 1 der MDR werden Anforderungen an Teile und Komponenten definiert und damit auch an Unternehmen, die Ersatzteile für Wartung und Reparatur einsetzen:

Unternehmen, die Ersatzteile für schadhafte oder abgenutzte Medizinprodukte bereitstellen, um die Funktion des Produkts zu erhalten oder wiederherzustellen,

- + müssen dafür sorgen, dass diese die Sicherheit und die Leistung der jeweiligen Medizinprodukte nicht beeinträchtigen und
- + diesbezügliche Nachweise sind für die Behörden zur Verfügung zu halten.



11. Erfüllt seca mit seinem Wartungs- und Reparaturservice die Anforderungen der MDR?

Ja. Wenn schadhafte oder abgenutzte Komponenten ausgetauscht werden müssen, setzt seca ausschließlich Original-Ersatzteile ein. Für die wurden vom Hersteller (seca) im Rahmen der Entwicklung Nachweise (Testberichte) erbracht, die belegen, dass sie die Sicherheit und Leistung des reparierten Medizinprodukts nicht beeinträchtigen. Das heißt, wenn ein Reparatordienst Ersatzteile verwendet, die nicht explizit für das jeweilige Medizinprodukt vorgesehen sind, muss er diese Nachweise selbst erbringen.

12. Müssen Ersatzteile MDR-konform sein?

Ersatzteile sind keine Medizinprodukte, deshalb benötigen sie keine Konformitätserklärung nach MDR.

Aber: Es müssen Nachweise existieren, die belegen, dass sie weder Sicherheit noch Leistungsfähigkeit des reparierten Produkts beeinträchtigen. (siehe 12. und 13.) Das kann beispielsweise ein Nachweis darüber sein, dass ein bestimmtes Bauteil wie eine Wägezelle den EMV-Anforderungen, also der elektromagnetischen Verträglichkeit, entspricht.



13. Welche Service-Intervalle schreibt die MDR vor?

Die MDR schreibt keine Service-Intervalle vor. Diese ergeben sich in der Regel aus nationalen Gesetzen für Medizinprodukte, Messgeräte, elektrische Geräte etc.

14. Dürfen MDD-Medizinprodukte und MDR-Medizinprodukte gemeinsam an das KIS angebunden sein?

Ja.

15. Was bedeutet das MD-Symbol?

Produkte, für die es europäische Richtlinien oder Vorgaben gibt, und für die ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde, wie z. B. für Elektrogeräte oder Medizinprodukte, sind mit dem CE-Symbol gekennzeichnet. Das MD-Symbol (Medical Device) weist den Laien darauf hin, dass es sich bei dieser CE-Konformitätsbewertung um ein Medizinprodukt handelt, dass die MDR einhält.



16. Was ist UDI?

- + UDI ist die Abkürzung für Unique Device Identifier, also einmalige Produktkennung. Sie bezeichnet eine Zahlen- oder Zahlenbuchstabenkombination, die eine eindeutige Identifizierung einzelner Medizinprodukte auf dem Markt ermöglicht.
- + Alle Produkte, für die eine Konformitätserklärung gemäß MDR erstellt wurde, müssen auf dem Produkt selbst und auf der Verpackung eine UDI-Nummer tragen. Es gelten unterschiedliche Übergangsfristen je nach Risikoklasse der Medizinprodukte.
- + Mit Hilfe der UDI wird die Marktüberwachung verbessert. Auffällige Produkte können leichter zurückverfolgt und Rückrufaktionen einfacher durchgeführt werden. Produktfälschungen werden erschwert.

17. Was ist EUDAMED?

Die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (abgekürzt EUDAMED) ist eine von der Europäischen Kommission und den EU-Mitgliedsstaaten betriebene Datenbank zur zentralen Verwaltung von Medizinprodukten. Hier sind Medizinprodukte über ihre UDI registriert, bzw. die UDI-Datenbank ist Teil der EUDAMED.

Mit der EUDAMED soll der Lebenszyklus von Medizinprodukten transparent werden. Behörden, aber auch Anwender und Patienten, erhalten einen direkten Zugriff auf Informationen über die Hersteller, Produkte, Studiendaten, Bescheinigungen und weitere Daten. Die Marktüberwachung und die Patientensicherheit wird mit der EUDAMED gestärkt. Staatliche Behörden können beispielsweise schneller auffällige Medizinprodukte vom Markt nehmen bzw. zurückrufen.



Noch offene Fragen?

Schauen Sie sich das Video von unserem Head of Quality Services (Mark Sonnenkalb) zum Thema MDR an.



seca deutschland
seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3–25
22089 Hamburg
Deutschland

T 0800 20 00 005 Deutschland
T 00800 20 50 50 50 Österreich
F +49 40 20 00 00 50
E insidesales.de@seca.com

seca ag schweiz
Schönmattdstrasse 4
4153 Reinach
Schweiz

T +41 61 711 03 00
F +41 61 711 07 04
E Info.ch@seca.com

201752801024
Änderungen bleiben vorbehalten.

seca.com/mdr