



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 9 – Dezember 2019

«Let's make transparency
a standard requirement»

In diesem Newsletter möchten wir Sie über zwei Themen informieren:

- Zwei kürzlich vorgenommene Änderungen im MDR-Kontext. Zum einen wurde die Implementierung der EUDAMED-Datenbank verschoben, zum anderen die Situation für Geräte der Klasse Ir.
- Die STS-Strategie bezüglich des MDR-Übergangs.

Geänderte Zeitpläne

EUDAMED

Die EUDAMED-Datenbank wird von der MDR für mehrere Zwecke benötigt. Die Entwicklung einer solchen multifunktionalen Datenbank ist sehr komplex und dauert entsprechend lange. Momentan ist es nur möglich, ein [Testkonto](#) zu beantragen. Vor diesem Hintergrund war die EU-Ankündigung keine wirkliche Überraschung, dass die Implementierung der [EUDAMED-Datenbank auf Mai 2022 verschoben](#) wird.

Dies bedeutet zunächst, dass ein Hersteller die Datenbank nicht mit den Daten für seine Medizinprodukte füllen kann. Das sind gute Nachrichten, die dem Hersteller mehr Zeit geben, um den Vorgang für das Hochladen in diese Datenbank vorzubereiten. Die Tatsache, dass die Daten nicht in die Datenbank eingegeben werden können, bedeutet jedoch nicht, dass diese Informationen nicht beim Hersteller verfügbar sein müssen. Selbstverständlich müssen alle für die Datenbank erforderlichen Informationen in der Technischen Dokumentation eines Medizinprodukts erstellt, definiert und gespeichert werden.

Erweiterter Übergang für einige neu eingestufte Klasse-I-Produkte

Vor wenigen Tagen hat die EU die zweite Berichtigung des MDR veröffentlicht. Diese Berichtigung bezieht sich hauptsächlich auf Produkte, die gemäß der MDD als Klasse I eingestuft sind und die eine Einbeziehung einer benannten Stelle gemäß der MDR erfordern. Diese Art von Produkten kann mit einem gültigen MDD-Zertifikat bis zum 26. Mai 2024 auf dem Markt bereitgestellt werden. Aber natürlich sind die anderen Verantwortlichkeiten, welche sich aus den Rollen der verschiedenen Wirtschaftsakteure ergeben, ebenfalls erforderlich. Wie zum Beispiel die Überwachung nach dem Inverkehrbringen oder das Beauftragen einer Person, die für die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften verantwortlich ist.



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 9 – Dezember 2019

«Let's make transparency
a standard requirement»

STS Strategie für den Übergang zur MDR

Rechtliche Rahmenbedingungen

Im Allgemeinen müssen alle in Verkehr gebrachten Medizinprodukte bis zum 25. Mai 2020 der MDR entsprechen. Damit müssen alle neu entwickelten Medizinprodukte, welche in Verkehr gebracht werden, bis zu diesem Datum den MDR-Bestimmungen entsprechen.

In Artikel 120 des MDR sind jedoch Übergangsfristen für Medizinprodukte festgelegt, die eine Beteiligung einer Benannten Stelle erfordern. Dies gilt für sterile Medizinprodukte (Klasse Is), Produkte mit Messfunktionalität (Klasse Im) und Produkte mit höherem Risiko (Klasse IIa, IIb und III). Unsere Custom Procedure Trays (CPT) bedürfen ebenfalls der Einbeziehung der benannten Stelle und werden daher auch von diesem Artikel §120 erfasst.

Artikel 120 legt fest, dass alle Produkte, die vor dem 25. Mai 2020 in Verkehr gebracht wurden, nach diesem Datum in Verkehr gebracht werden können, wenn ein gültiges MDD-Zertifikat vorliegt.

„Bereitstellung auf dem Markt“ bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit; [MDR, §2, 27]

„Inverkehrbringen“ bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, auf dem Unionsmarkt; [MDR, §2, 28]

In einfachen Worten, wenn das Gerät bereits vor dem Ende des Umstellungsdatums verkauft wurde und noch ein gültiges MDD-Zertifikat vorliegt, kann das Medizinprodukt nach dem Datum weiterhin verkauft werden.

- Das MDD-Zertifikat läuft nach fünf Jahren oder, entsprechend Artikel §120, spätestens am 27. Mai 2024 ab. Am 25. Mai 2020 kann zum letzten Mal ein solches MDD-Zertifikat ausgestellt werden. Um die Gültigkeit des ausgestellten Zertifikats aufrechtzuerhalten müssen natürlich die erforderlichen jährlichen Überwachungsaudits der benannten Stelle bestanden werden.
- Keine wesentlichen Änderungen am Medizinprodukt.
Medizinprodukte dürfen in ihrer Konstruktion oder ihrem Verwendungszweck nicht wesentlich verändert werden. Wobei sich die Frage stellt, was eine wesentliche Veränderung darstellt. Die benannten Stellen sind sich einig, dass nur Änderungen die ihrer Beteiligung erfordern, als wesentliche Änderungen gelten. Änderungen an einem Procedure Pack wie das Hinzufügen oder Entfernen von Komponenten sind höchstwahrscheinlich keine





THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 9 – Dezember 2019

«Let's make transparency
a standard requirement»

wesentlichen Änderungen - dies hängt natürlich von der Art der Komponente ab und davon, ob sich hieraus ein geänderter Verwendungszweck ergibt.

- Andere Pflichten als Wirtschaftsakteur

Obwohl die Medizinprodukte auf der Grundlage eines gültigen MDD-Zertifikats auf dem Markt bereitgestellt werden können, bedeutet dies nicht, dass man keine weiteren Verpflichtungen in Bezug auf die MDR hat. Die weiteren Aspekte, die sich aus den jeweiligen Rollen als Wirtschaftsakteur ergeben, müssen trotzdem erfüllt werden. Dies umfasst die Themen Marktüberwachung und Vigilanz, die Ernennung eines Verantwortlichen zur Einhaltung von regulatorischen Vorschriften, die Aufbereitung von EUDAMED-Daten einschließlich der erforderlichen UDI-DI und B-UDI-DI, und vieles mehr.

Unsere Strategie

Um die in Artikel 120 festgelegte Übergangsfrist nutzen zu können, streben wir eine Verlängerung unserer MDD-Zertifikate an. Die erforderlichen Audits sind bereits geplant und werden rechtzeitig vor Ablauf der Frist durchgeführt. Auf diese Weise stellen wir sicher, dass wir unsere Medizinprodukte noch bis zum 27. Mai 2024 auf dem Markt bereitstellen können. Selbstverständlich werden wir die Technischen Akten für diese Medizinprodukte vor Ablauf unserer MDD-Zertifikate überarbeiten, um die MDR-Konformität sicherzustellen.

Für unsere Klasse-I-Produkte ohne Beteiligung der benannten Stelle (nicht durch §120 abgedeckt) überarbeiten wir derzeit unsere Technischen Akten, um bis zum 25. Mai 2020 die MDR-Konformität zu gewährleisten.

Die anderen Aspekte und Pflichten, die sich aus unserer Rolle als Hersteller ergeben, werden derzeit festgelegt und bis zum 25. Mai 2020 implementiert. Diese Aspekte und Pflichten umfassen unter anderem die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Vigilanz und die Ernennung der Person für die Einhaltung der Regulatorischen Vorschriften.

Bei der Überarbeitung der Technischen Akten vergeben wir die benötigten B-UDI-DI und UDI-DIs. Die UDI-DIs werden je nach Risikoklasse des Medizinprodukts zu unterschiedlichen Terminen durch die MDR (§27) verlangt. Um sicherzustellen, dass jedes Produkt mit einem UDI zu den jeweiligen Fristen gekennzeichnet ist, werden diese Termine in unserem Umstellungsplan berücksichtigt.

Dieser Newsletter ist Teil unserer STS Kampagne zum besseren Verständnis aller Geschäftspartner zum Thema MDR. Er soll mehr Klarheit schaffen über die MDR-Reise und die Herausforderungen



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 9 – Dezember 2019

*«Let's make transparency
a standard requirement»*

und Chancen im Zusammenhang mit der MDR, insbesondere hier zu unserer Strategie für den Übergang zur MDR.

Schon heute sind wir auf eine wirkungsvolle Zusammenarbeit angewiesen. Für die MDR Implementierung benötigen wir eine noch engere Zusammenarbeit, um auch in Zukunft eine sichere Versorgung von Krankenhäusern und Patienten zu gewährleisten.

Wir sind zuversichtlich, dass wir die Gesundheitsversorgung auch weiterhin kompetent mit kundenspezifischen Sets für chirurgische Eingriffe und kleinen Behandlungseinheiten anbieten können.

Sie möchten mehr zu bestimmten Themen wissen? Sie haben Fragen oder Anmerkungen? Schreiben sie uns! Senden Sie uns eine Nachricht an **MDR2020@stsmedicalgroup.com**.

Wenn Sie den zuvor veröffentlichten MDR-Newsletter einsehen möchten, verwenden Sie den untenstehenden Link: [MDR Newsletters](#).

Der nächste MDR Newsletter erscheint im Januar. Wir wünschen Ihnen allen bis dahin eine gute Zeit.

Augusto Orsini
Chief Executive Officer

Uwe Gölz
Corporate Director Quality Management &
Regulatory Affairs



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 9 – Dezember 2019

*«Let's make transparency
a standard requirement»*



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY