



# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 23 – März 2021

«Let's make transparency  
a standard requirement»

## Betreff: MDR Artikel 120 (4) Übergangsbestimmungen und „Abverkaufsregelung“

Im heutigen Newsletter wollen wir die Übergangsbestimmungen zu Artikel 120 (4) der MDR erörtern. Diese Bestimmung setzt das richtige Verständnis voraus von "Inverkehrbringen" unter MDD vor dem Datum der Anwendung (DoA) der MDR und anschließendem "Inverkehrbringen" und "Inbetriebnahme" nach dem DoA der MDR. Da die Definitionen von MDD und MDR für "Inverkehrbringen" im Allgemeinen gleich interpretiert werden und "Bereitstellung" und "Inbetriebnahme" in Artikel 120 (4) der MDR mit einem Stichtag enthalten sind, der nach dem MDR-Start liegt, möchten wir die drei Begriffe genauer erläutern.

- "auf dem Markt bereit stellen"
- "Inverkehrbringen"; und
- "Inbetriebnahme."

**„Bereitstellung auf dem Markt“:** jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Medizinprodukts, bei dem es sich nicht um ein Prüfprodukt handelt, zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;

Definition im Blue Guide und in den Leitlinien der Kommission vom 16. November 2010:

*„Die Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt bedeutet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit. Der Begriff „Bereitstellung“ bezieht sich auf jedes einzelne Produkt.*

**„Inverkehrbringen“:** die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, bei dem es sich nicht um ein Prüfprodukt handelt, auf dem Markt der Union;

Definition im Blue Guide und in den Leitlinien der Kommission vom 16. November 2010:

*„Ein Produkt wird auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht, wenn es dort erstmalig bereitgestellt wird. Auf dem Markt bereitgestellte Produkte müssen zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen.*

**„Inbetriebnahme“** bedeutet das Stadium, in dem ein Produkt, bei dem es sich nicht um ein Prüfprodukt handelt, dem Endanwender für die erstmalige Verwendung auf dem Unionsmarkt für seine Zweckbestimmung bereit gestellt worden ist;

In diesem Zusammenhang müssen wir auch die MDR-Definition des „Händlers“ gemäß Artikel 2 kennen:

**„Händler“** bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs;





# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 23 – März 2021

«Let's make transparency  
a standard requirement»

Angenommen, ein MDD-konformes Produkt ist ein unsteriles, nicht messendes, nicht wiederverwendbares chirurgisches Instrument der Klasse I, das nicht nach den Klassifizierungsregeln der MDR hochgestuft wurde. In diesem Fall bedeutet dies, dass es sich um ein Produkt mit Selbstdeklaration handelt (d. h. es gibt keine Beteiligung einer Benannten Stelle). Ein solches Medizinprodukt unterliegt nicht den Übergangsbestimmungen gemäß Artikel 120 (2) und/oder (3) und muss folglich ab dem 26. Mai 2021 der MDR entsprechen. Die MDD-Konformitätserklärung (Declaration of Conformity, DoC) für ein solches Medizinprodukt ist rechtlich ungültig und erlischt zum 26. Mai 2021.

Nehmen wir aber an, ein MDD-konformes Medizinprodukt der Klasse I ist z. B. steril oder messbar, und bleibt dies auch nach den Klassifizierungsregeln der MDR. In diesem Fall gilt für das Produkt die Übergangsbestimmung nach Artikel 120 (2) und/oder (3) und die MDD-DoC kann so bleiben, wie sie ist, bis sie durch eine MDR-Bescheinigung und DoC ersetzt und/oder ergänzt wird.

## **Was aber, wenn das unsterile Medizinprodukt der Klasse I rechtmäßig unter der MDD in Verkehr gebracht und vor dem 26. Mai 2021 an den Händler geliefert wird?**

Hier kann die sogenannte "Abverkaufsregel" gemäß der MDR-Übergangsbestimmung Artikel 120 (4) in Bezug auf Medizinprodukte angewandt werden, die rechtmäßig unter der MDD in Verkehr gebracht wurden (d. h. vor dem 26. Mai 2021).

Doc- und/oder MDD-Zertifikate können ablaufen, während die Produkte auf dem Unionsmarkt verfügbar sind (z. B. im Lagerbestand eines europäischen Händlers).

## **Worum geht es bei der sogenannten „Abverkaufsregel“ (Art. 120 Abs. 4 MDR)?**

*„Produkte, die vor dem 26. Mai 2020 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, und Produkte, die ab dem 26. Mai 2020 aufgrund einer Bescheinigung gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels in Verkehr gebracht wurden, können bis zum 27. Mai 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.“*

Damit soll der Zeitraum begrenzt werden, in dem MDD-konforme Medizinprodukte, die bereits in Verkehr gebracht wurden (entweder vor dem DoA oder nach Art. 120 (3) DoA), z.B. durch einen Händler verfügbar sein können.

Nach dem 27. Mai 2025 dürfen derartige Medizinprodukte nicht mehr bereit gestellt oder in Betrieb genommen werden (= Fristablauf). Befinden sich solche Medizinprodukte bis zu diesem Datum noch in der Lieferkette, d.h. sie haben ihren Endanwender (z.B. das Krankenhaus) noch nicht einsatzbereit erreicht, **sind sie nicht mehr "marktfähig"**.

Diese Übergangsbestimmung befasst sich folglich in erster Linie mit der "Bereitstellung" von MDD-konformen Produkten, sobald sie in Verkehr gebracht wurden, z.B. innerhalb der Lieferkette. Sie gilt nicht für das "Inverkehrbringen" dieser Produkte durch den Hersteller.





# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 23 – März 2021

«Let's make transparency  
a standard requirement»

Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang, dass diese Bestimmung nicht für den Gebrauchtverkauf gelten soll. Sobald ein Produkt dem Endanwender (z. B. dem Krankenhaus) als gebrauchsfertig zur Verfügung gestellt wurde, unterliegt die weitere Bereitstellung dieses Produkts nicht länger der MDR.

Die „Abverkaufsregelung“ gilt für Produkte, die vor dem 26. Mai 2021, dem Ablaufdatum der MDD-DoC und/oder des MDD-EG-Zertifikats eines Produkts, in Verkehr gebracht werden (z.B. durch Lieferung an einen europäischen Händler). **Die „Abverkaufsregelung“ legt den Zeitraum fest, nämlich bis zum 26. Mai 2025, innerhalb dessen das Produkt weiterhin auf dem Markt bereitgestellt werden kann.**

Wenn wir das Inkrafttreten der MDR nicht nutzen und Artikel 120 (4) der MDR für MDD-Medizinprodukte, die vor dem Anwendungsdatum der MDR verkauft wurden, nicht anwenden, wären wir ab dem 26. Mai 2021 generell gezwungen, alle derartigen Medizinprodukte vom EU-Markt zurückzurufen, obwohl sie legal in Verkehr gebracht wurden.

Es gilt zu berücksichtigen, dass "Inverkehrbringen" ein Angebot oder eine Vereinbarung (schriftlich oder mündlich) zwischen zwei oder mehreren juristischen oder natürlichen Personen zur Übertragung des Eigentums, des Besitzes oder eines anderen Eigentumsrechts an dem Produkt erfordert. Genau diese Art der Übertragung ist Gegenstand von Artikel 120 (4). Im Gegensatz dazu ist Artikel 120 (4) nicht für die Überführung von Medizinprodukten in ein Lager des Herstellers gedacht, da dies im Allgemeinen nicht der Definition des "Inverkehrbringens" entspricht.

*Dieser Newsletter ist Teil unserer STS Kampagne zum besseren Verständnis der MDR und soll Klarheit schaffen über die MDR-Reise und die Herausforderungen und Chancen, insbesondere zu Artikel 22 „Systeme und Behandlungseinheiten“.*

*Schon heute ist eine effektive Zusammenarbeit unerlässlich. Für die MDR-Implementierung benötigen wir eine noch engere Zusammenarbeit mit unseren Geschäftspartnern, um auch in Zukunft eine sichere Versorgung von Krankenhäusern und Patienten zu gewährleisten. Wir sind überzeugt, dass wir im Rahmen der Gesundheitsversorgung auch weiterhin kompetent kundenspezifische Sets für chirurgische Eingriffe und kleinere Behandlungseinheiten anbieten können.*

*Sie möchten mehr zu bestimmten Themen wissen? Sie haben Fragen oder Anmerkungen?*

*Senden Sie uns eine Nachricht an [MDR2020@stsmedicalgroup.com](mailto:MDR2020@stsmedicalgroup.com)*

*Der nächste MDR Newsletter erscheint im April. Wir wünschen Ihnen bis dahin eine gute Zeit.*

**Augusto Orsini**  
CEO STS Medical Group

**Katarzyna Zofia Chrusciel**  
Corporate Technical Director  
Quality Management and Regulatory Affairs



**STS MEDICAL GROUP®**  
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY