

THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 19 – November 2020

«Let's make transparency
a standard requirement»

Subject:

Pflichten der Wirtschaftsakteure und Registrierung

Einleitung:

Im Mai 2021 tritt die europäische Verordnung über Medizinprodukte (EU MDR) in Kraft und ersetzt die derzeit geltende Richtlinie über Medizinprodukte (MDD).

Die EU-MDR erfordert eine vollständige Rückverfolgbarkeit aller Phasen eines Medizinprodukts von der Entwicklung bis zu den Aktivitäten nach dem Inverkehrbringen. Der Nachweis der Rückverfolgbarkeit während des gesamten Produktlebenszyklus, der als Rückverfolgbarkeit im geschlossenen Regelkreis bezeichnet wird, ist ein geradezu revolutionärer Ansatz für das Qualitätsmanagement, den viele Branchenfachleute nie für möglich gehalten hätten.

Um die Medizinprodukte in jeder Lebenszyklusphase im Auge zu behalten, wird eine Gerätekenung zugewiesen und alle Produktionsserien werden mit einer Produktionskennung gekennzeichnet. Diese Rückverfolgungsmaßnahmen erfüllen die neuen Vorgaben für eine eindeutige Geräteidentifikation (UDI), welche in die EUDAMED-Datenbank eingegeben wird.

Die UDI Geräteidentifikation muss

- auf der Verpackung oder dem Etikett des Medizinprodukts angebracht sein
- und allgemein üblichen Formaten entsprechen.
- Sie muss die detaillierten Informationen des EG-Vertreter angeben, einschließlich Name, Adresse und Symbol.
- Sie müssen elektronisch auf der Website des Herstellers veröffentlicht werden (falls zutreffend) und auch in gedruckter Form verfügbar sein.

Gemäß MDR gehören umfasst der Begriff **Wirtschaftsakteure** jetzt Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Händler. Es wird erwartet, dass diese Unternehmen während des gesamten Lieferkettenprozesses für Medizinprodukte ein hohes Maß an Verantwortung übernehmen.

Hersteller

Dieses Symbol benennt den Hersteller des Medizinprodukts. Dem Symbol sind der Name und die Adresse des Herstellers neben oder unter dem Symbol beizufügen. Das Herstellungsdatum sowie der Name und die Adresse des Herstellers können in einem Symbol zusammengefasst werden.



Sengewald Klinikprodukte GmbH
Adlerstraße 2, 83101 Rohrdorf,
Germany
2020-11-19



Sengewald Klinikprodukte GmbH
Adlerstraße 2, 83101 Rohrdorf, Germany
2020-11-19



STS MEDICAL GROUP
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY

THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 19 – November 2020

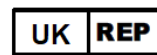
«Let's make transparency
a standard requirement»



Bevollmächtigter bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person. Für Standorte, für die eine Identifizierung des Bevollmächtigten erforderlich ist, kann ein Hersteller die Buchstaben EC durch den zwei- oder dreistelligen Ländercode für diesen Standort ersetzen.



Firmierung, Adresse



Firmierung, Adresse



Importeur bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt. Dem Symbol sind neben oder unter dem Symbol der Name und die Anschrift der einführenden Stelle beizufügen.



Sengewald Klinikprodukte GmbH
Adlerstraße 2, 83101 Rohrdorf,
Germany



Sengewald Klinikprodukte GmbH
Adlerstraße 2, 83101 Rohrdorf, Germany



Händler bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt. Dem Symbol sind neben oder unter dem Symbol der Name und die Anschrift des Händlers beizufügen.



Sengewald Klinikprodukte GmbH
Adlerstraße 2, 83101 Rohrdorf,
Germany



Sengewald Klinikprodukte GmbH
Adlerstraße 2, 83101 Rohrdorf,
Germany

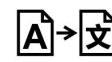


Übersetzungen

Das Symbol dient zur Erkennung, dass die Produktinformationen übersetzt und ggfs. ergänzt wurden. Dem Symbol sind neben oder unter dem Symbol der Name und die Anschrift der Übersetzungsagentur beizufügen. Dieses Symbol soll dann verwendet werden, wenn die Übersetzungstätigkeit von einer anderen Person als dem Hersteller durchgeführt wurde.



Sengewald Klinikprodukte
GmbH Adlerstraße 2, 83101
Rohrdorf, Germany



Sengewald Klinikprodukte GmbH
Adlerstraße 2, 83101 Rohrdorf, Germany

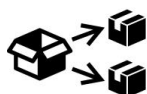


STS MEDICAL GROUP
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY

THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 19 – November 2020

«Let's make transparency
a standard requirement»



Umverpacken

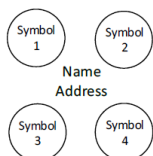
Das Symbol hilft zu erkennen, dass eine Änderung an der ursprünglichen Verpackungskonfiguration für das Medizinprodukt vorgenommen wurde. Dem Symbol sind neben oder unter dem Symbol der Name und die Adresse der Stelle beizufügen, die für die Umpackaktivität verantwortlich ist. Abhängig von der zuständigen Behörde können zusätzliche Informationen, wie z.B. das Datum des Umpackens erforderlich sein.



Sengewald Klinikprodukte
GmbH Adlerstraße 2, 83101
Rohrdorf, Germany



Sengewald Klinikprodukte GmbH
Adlerstraße 2, 83101 Rohrdorf, Germany



Sofern sich mehrere Symbole auf den gleichen Verantwortlichen beziehen (z.B. Bevollmächtigter, Importeur, Händler, Übersetzung oder Verpackung), müssen Name und Anschrift nicht mehrfach genannt werden.



Sengewald
Klinikprodukte GmbH
Adlerstraße 2, 83101
Rohrdorf, Germany



Sengewald Klinikprodukte GmbH
Adlerstraße 2, 83101 Rohrdorf, Germany



Um die Rückverfolgbarkeit und Sicherheit der in Europa vermarkteten Medizinprodukte zu gewährleisten, stellt die MDR an Importeure und Händler völlig neue Anforderungen (siehe auch die beiden vorherigen Newsletter).

Zu den neuen Anforderungen an die Wirtschaftsakteure gehören darüber hinaus die Überprüfung der Einhaltung von Vorgaben, die Zusammenarbeit bei der Bearbeitung von Beschwerden und Korrekturmaßnahmen sowie die Zusammenarbeit zwischen Herstellern und zuständigen Behörden bei der Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten. Der Zweck der EUDAMED-Datenbank besteht darin, eine zugängliche Datenbank mit produktbezogenen Informationen für Patienten, Aufsichtsbehörden, benannte Stellen und Hersteller aufzubauen. Sie ermöglicht den Zugriff auf Daten von Medizinprodukten, die in der EU vermarktet werden, und verbessert die Überwachung nach dem Inverkehrbringen.



STS MEDICAL GROUP
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY

THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 19 – November 2020

«Let's make transparency
a standard requirement»

Sehen wir uns die gültigen Anmeldefristen genauer an...

Medizin- produkte Klassifi- zierung	MDD – bisherige Regelung ¹				MDR Regelung			
	Angabe EUDI	Angabe UDIDs	Registrierung	UDI- Träger auf Etikett	Angabe BasicUDI	Angabe UDIDs	Registrierung	UDI-Träger auf Etikett
Class I	-	-	-	-	JA	JA	26/05/2022 oder sofort im Falle eines Vorkommnisses oder AE ²	26/05/2025
Class Is	JA solange das MDD Zertifikat Gültigkeit hat	JA solange das MDD Zertifikat Gültigkeit hat	sofort im Falle eines Vorkomm- nisses oder AE ²	-	JA sofort nach Auslaufen des MDD Zertifikats	JA sofort nach Auslaufen des MDD Zertifikats	26/05/2022 oder sofort im Falle eines Vorkommnisses oder AE ²	26/05/2025
Class Ila	JA solange das MDD Zertifikat Gültigkeit hat	JA solange das MDD Zertifikat Gültigkeit hat	sofort im Falle eines Vorkomm- nisses oder AE ² 26/11/2022 Bis Gültigkeits- ende Zertifikat, aber vor dem 26/05/2024	-	JA sofort nach Auslaufen des MDD Zertifikats	JA sofort nach Auslaufen des MDD Zertifikats	26/05/2022 oder sofort im Falle eines Vorkommnisses oder AE ²	26/05/2023
Class I Ib	JA solange das MDD Zertifikat Gültigkeit hat	JA solange das MDD Zertifikat Gültigkeit hat	sofort im Falle eines Vorkomm- nisses oder AE ² 26/11/2022 Bis Gültigkeits- ende Zertifikat, aber vor dem 26/05/2024	-	JA after MDD Certificate expires	JA sofort nach Auslaufen des MDD Zertifikats	26/05/2022 oder sofort im Falle eines Vorkommnisses oder AE ²	26/05/2023
Class III	JA solange das MDD Zertifikat Gültigkeit hat	JA solange das MDD Zertifikat Gültigkeit hat	sofort im Falle eines Vorkomm- nisses oder AE ² 26/11/2022 Bis Gültigkeits- ende Zertifikat, aber vor dem 26/05/2024	-	JA sofort nach Auslaufen des MDD Zertifikats	JA sofort nach Auslaufen des MDD Zertifikats	26/05/2022 oder sofort im Falle eines Vorkommnisses oder AE ²	26/05/2021





THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 19 – November 2020

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

1. Bisherige Medizinprodukte, die durch ein gültiges MDD Zertifikat abgedeckt sind, und die nach dem MDR-Antragsdatum weiterhin in Verkehr gebracht werden, sollten in Eudamed ohne eine Basic UDI-DI und UDI-DI registriert werden. Die Registrierungsfristen für diese Geräte sind die in Kapitel V, Artikel 123 Absatz 3(e) genannten: 18 Monate nach dem Datum der Antragstellung (vorausgesetzt, Eudamed ist rechtzeitig voll funktionsfähig).
2. Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls oder einer Korrekturmaßnahme, die während der in Punkt 1 genannten 18 Monate zu melden wäre und bei der die älteren Geräte noch nicht in Eudamed registriert wurden, müssen sie zum Zeitpunkt des schwerwiegenden Vorfalls registriert werden.
3. Punkt 1 gilt nur für Medizinprodukte, die noch nicht als MDR-Produkte registriert sind.

HINWEIS: Alle richtlinienkonformen Geräte, die vor den allgemeinen Anwendungsterminen in Verkehr gebracht wurden und danach nicht mehr in Verkehr gebracht werden, sollten nur dann in Eudamed registriert werden (ohne Basic UDI-DI und UDI-DI), wenn nach dem Antragsdatum ein schwerwiegendes Vorkommnis und/oder Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (mit Sicherheitshinweis) erstellt wird.

Sehen wir uns die Registrierungspflichten genauer an ...

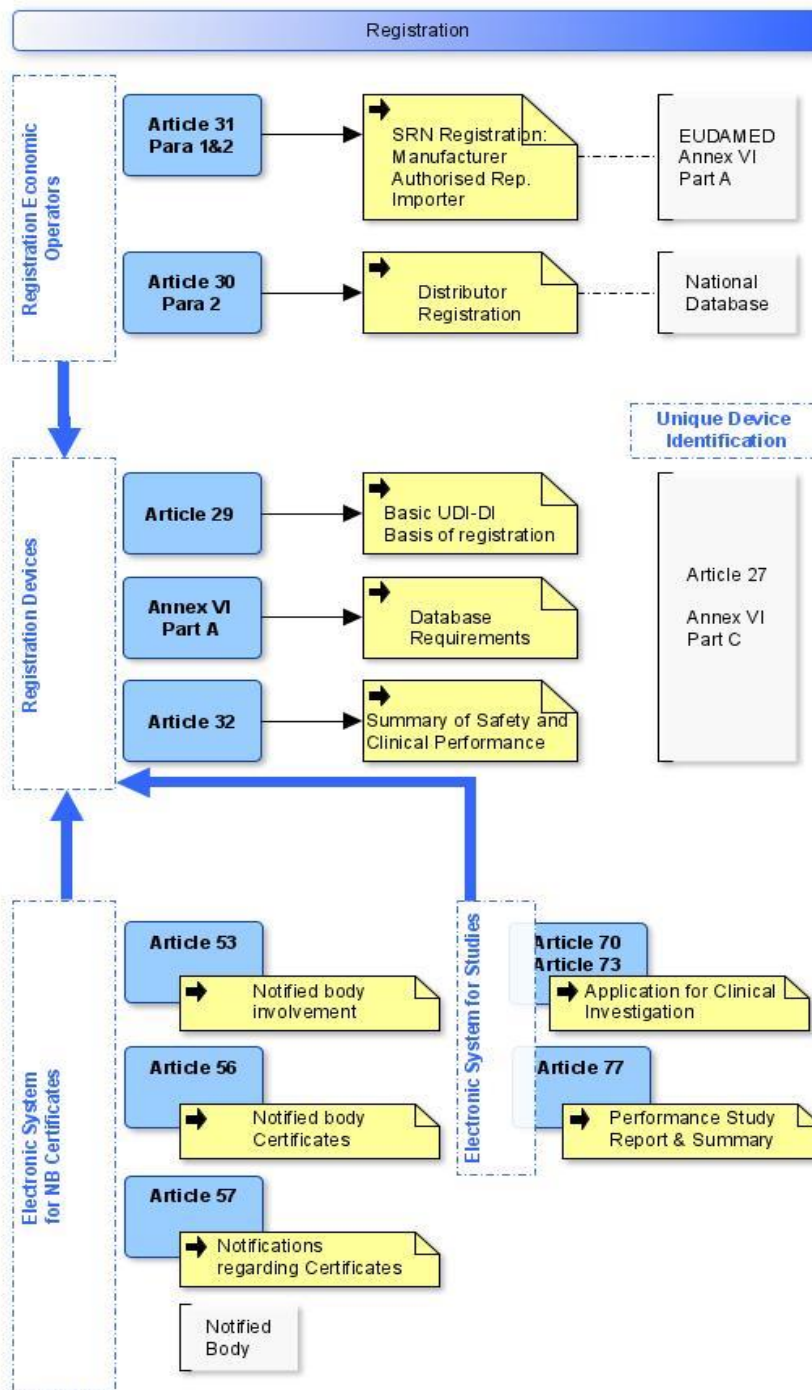
Die European Medical Device Coordinating Group (MDCG) hat ein Bereitstellungsdatum für eine wichtige Komponente der Eudamed-Datenbank für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren festgelegt. Nach einem kürzlich veröffentlichten Positionspapier plant MDCG eine Frist für den 1. Dezember 2020 für die Einführung des Moduls für die Registrierung der Akteure bei Eudamed.



THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 19 – November 2020

«Let's make transparency
a standard requirement»



Start
1. Dezember 2020

**Siehe Übersicht
oben**





THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 19 – November 2020

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

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

Der nächste MDR Newsletter erscheint im Dezember. 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