

THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER Nr. 26 – September 2022

Betreff: Update zur MDR-Umsetzung innerhalb der STS-Gruppe

Sehr geehrte Kunden,

wie vor einem Jahr angekündigt, werden wir wieder einen STS Newsletter herausgeben. Wir wollen Sie auf den neuesten Stand bei der Medizinprodukte-Verordnung MDR bringen, Sie über die damit verbundenen Herausforderungen informieren und unsere Kunden und Händler zu dem Thema sensibilisieren. Darüber hinaus werden wir diesen Newsletter nutzen, um Ihnen volle Transparenz zu den Maßnahmen der STS-Gruppe zu bieten, mit denen wir sicherstellen wollen, dass unsere Produkte auch nach Ablauf der MDR-Übergangsfristen mit dem gewohnt hohen Sicherheits- und Qualitätsstandard auf dem Markt erhältlich sein werden.

Neueste regulatorische Änderungen

In den letzten zwei Jahren musste die Medizinproduktebranche in Europa große Anstrengungen unternehmen, um sich an verschiedene regulatorische Änderungen anzupassen:

Das Datum für das in Kraft treten der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), das ursprünglich auf den 26. Mai 2020 festgelegt war, wurde als Reaktion auf die COVID-19-Pandemie durch die Verordnung (EU) 2020/561 auf den 26. Mai 2021 verschoben. Die Frist für die MDR-Zertifizierung von Legacy-Produkten wurde nicht geändert.

Neue MDCG-Dokumente (bisher über 100 Dokumente) und EUDAMED-Leitlinien werden regelmäßig veröffentlicht. Diese Dokumente gelten nicht als rechtsverbindlich, werden aber als Standard angesehen, und die benannten Stellen in ganz Europa fördern ihre Übernahme.

Das Vereinigte Königreich und die Schweiz haben aufgrund des Brexit bzw. der Nichtverlängerung des Abkommens zwischen der EU und der Schweiz über die gegenseitige Anerkennung der MDR neue Rechtsrahmen entwickelt. In beiden Ländern umfassten die Änderungen die Ernennung von Bevollmächtigten, die Aktualisierung des Qualitätsmanagementsystems (QMS), die Überprüfung der technischen Dokumentation durch die Bevollmächtigten und die Registrierung bei den zuständigen nationalen Behörden.

Diese Änderungen wurden von zahlreichen Herausforderungen begleitet, wie z. B.

- der Covid-19-Pandemie
- einer weltweite Unterbrechung der Lieferketten
- der Verknappung von Rohstoffen und Komponenten
- und Portfolio-Optimierungen der Anbieter von Medizinprodukten aufgrund der MDR- Einführung



STS MEDICAL GROUP®
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY

THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER Nr. 26 – September 2022

Wie ist der Stand nach dem Inkrafttreten der MDR?

1. Nach dem 26. Mai 2021 müssen alle neuen Medizinprodukte und alle bestehenden Produkte der Klasse I, die nicht steril sind und die gleiche Risikoklasse beibehalten, MDR-konform sein.
2. Darüber hinaus müssen alle Medizinprodukte unabhängig von der Risikoklasse und der Konformität mit der MDD oder MDR zusätzliche Anforderungen erfüllen, vor allem in Bezug auf die Vigilanz und das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen; die Produktkennzeichnung muss aktualisiert werden.
3. Weitere Aktualisierungen wurden auch am QMS der MDR-Akteure vorgenommen, z. B. hinsichtlich von zusätzlichen Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure.

Was ist mit den so genannten Legacy-Produkten?

Legacy-Produkte, d. h. MDD-zertifizierte Produkte, können bis zum Ende der Gültigkeit des CE-Zertifikats gemäß der MDD weiterhin in Verkehr gebracht werden, wie in Artikel 120 Absatz 3 der MDR beschrieben.

Wer ist für die MDR-Zertifizierung zuständig?

Die Hersteller haben eine benannte Stelle mit dem MDR-Zertifizierungsprozess beauftragt oder sind dabei, dies zu tun. Wie wir alle wissen, haben sich viele Benannte Stellen bereits in einem früheren Stadium der MDR-Bewertung und -Benennung unterzogen, obwohl die Zahl der akkreditierten Benannten Stellen, die derzeit 32 beträgt, nicht ausreicht, um die MDR-Zertifizierung aller Hersteller von Medizinprodukten entsprechend dem Zeitplan der Verordnung abzuschließen.

Die MDR-Zertifizierung ist ein langwieriger Prozess, der die Überprüfung des QMS und der technischen Dokumentation der Produktfamilien gemäß den aktualisierten MDR-Anforderungen umfasst.

Wie ist der Stand bei der EUDAMED-Datenbank?

Weitere Aktualisierungen in Bezug auf EUDAMED (Europäische Datenbank für Medizinprodukte) werden von den Akteuren parallel entwickelt, z. B.

- die Veröffentlichung spezifischer Informationen über Unternehmen und Produkte,
- die Aktualisierung der Datenbank vor Ablauf der Frist, die derzeit für das vierte Quartal 2024 festgelegt ist,
- Meldung von Vigilanzberichten über EUDAMED.



STS MEDICAL GROUP
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY

THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER Nr. 26 – September 2022

Welche Maßnahmen ergreift die STS-Gruppe?

Die STS Medical Group führt unternehmensweit ein Projekt durch, das die rechtzeitigen Aktivitäten aller STS-Unternehmen für die MDR-Umstellung gemäß den von der Europäischen Kommission festgelegten Fristen und im Einvernehmen mit allen beteiligten Interessengruppen koordiniert. Die unterschiedlichen Aktivitäten sind in spezifischen Arbeitspaketen gebündelt, die von verschiedenen Abteilungen und STS-Standorten geleitet werden. Der Schwerpunkt liegt auf der Ausführung.

Die wesentlichen Arbeitspakete beziehen sich auf Folgendes:

- Technische Dokumentation
- Kennzeichnung
- Überwachung nach dem Inverkehrbringen und Vigilanz
- Anforderungen an das Qualitätssystem
- EUDAMED-Registrierung und UDI

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

Bereits heute sind wir alle auf eine effiziente Zusammenarbeit angewiesen. Für die Umsetzung der MDR brauchen wir eine noch engere Partnerschaft, um sicherzustellen, dass wir Krankenhäuser und Patienten auch in Zukunft sicher versorgen können.

Wir sind zuversichtlich, dass wir das Gesundheitswesen auch in Zukunft mit kundenspezifischen OP-Sets und Small Kits kompetent versorgen werden.

Möchten Sie mehr über bestimmte MDR-Themen erfahren? Haben Sie Fragen oder Anmerkungen zum STS-Newsletter? Schreiben Sie uns an MDR2020@stsmedicalgroup.com.

Der nächste MDR-Newsletter erscheint im Oktober. Wir wünschen allen erfolgreiche und angenehme Tage.

Augusto Orsini
CEO
STS Medical Group

Meritxell Laguna
Group Manager Regulatory Affairs
STS Medical Group



STS MEDICAL GROUP
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY