

# THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency  
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 29 – December 2022

## Betrifft: Vorschlag zur Verlängerung der MDR-Übergangsfrist für Legacy-Produkte\*

Am 9. Dezember 2022 wurde bei einem Treffen des Rates für Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz (EPSCO) mit den Gesundheitsministern der Europäischen Union in Brüssel über die Herausforderungen bei der Umsetzung der Verordnung (EU) 745/2017 über Medizinprodukte (MDR) und das Risiko eines Produktmangels nach Ablauf der Übergangsfrist diskutiert. Infolgedessen hat die Europäische Kommission vorgeschlagen, die Übergangsfrist für die " Legacy-Produkte " zu verlängern, d. h. die Produkte, die derzeit gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates (MDD) zertifiziert sind.

Die derzeitige MDR-Übergangsfrist für die MDR-Zertifizierung von Legacy-Produkten endet am 26. Mai 2024, was von einem großen Teil der Interessengruppen, einschließlich der MedTech-Industrie, als unerreichbar angesehen wird.

Folgende Änderungen wurden von der Europäischen Kommission vorgeschlagen:

- Verlängerung der Übergangsfrist je nach Risikoklasse des Produkts:
  - 26. Mai 2027 für höhere Risikoklassen von Medizinprodukten, Klasse III und IIb
  - 26. Mai 2028 für mittlere und niedrige Risikoklassen, Klasse IIa und I
- Wegfall des Stichtags 26. Mai 2025 für den Abverkauf von MDD-Medizinprodukte, die sich auf dem Markt befinden.

Die nächsten Schritte der Europäischen Kommission werden für das erste Quartal 2023 erwartet. In jedem Fall setzen wir bei STS unsere Bemühungen für einen reibungslosen Übergang zur MDR gemäß den festgelegten Übergangsfristen fort.

*\*Definition gemäß Guidance-Dokument MDCG 2021-25:*

**Legacy devices** sind Produkte, die gemäß Artikel 120 Absatz 3 der MDR nach dem Anwendungsdatum der MDR und unter bestimmten Bedingungen bis zum 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht wurden. *Produkte der Klasse I gemäß der Richtlinie 93/42/EWG (MDD), für die eine Konformitätserklärung vor dem 26. Mai 2021 ausgestellt wurde und bei denen das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der MDR die Einschaltung einer Benannten Stelle erfordert; Produkte, für die eine gültige EG-Bescheinigung vorliegt, die vor dem 26. Mai 2021 gemäß der Richtlinie 90/385/EWG (AIMDD) oder der MDD ausgestellt wurde.*



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

# THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency  
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 29 – December 2022

*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](mailto:MDR2020@stsmedicalgroup.com).

Der nächste MDR-Newsletter wird im Januar erscheinen. An dieser Stelle wünschen wir allen ein frohes Weihnachtsfest und einen guten Start ins neue Jahr 2023.

**Augusto Orsini**  
CEO  
STS Medical Group

**Meritxell Laguna**  
Group Manager Regulatory Affairs  
STS Medical Group



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