

THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 32 - März 2023

Verlängerung der MDR-Übergangszeit für Legacy-Produkte (Altgeräte)

Am 20. März 2023 ist die Verordnung (EU) 2023/607 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 (MDR) und (EU) 2017/746 (IVDR) in Kraft getreten. Die Regelung zielt darauf ab, mehr Zeit für die Zertifizierung von Medizinprodukten gemäß der MDR zu gewähren, um das Risiko von Engpässen zu verringern.

Diese Änderung betrifft nur Legacy-Produkte und behält den Status von Produkten der Klasse I, die nicht steril sind und keine Messfunktion haben, unverändert bei, da sie seit der MDR-Einführung am 26. Mai 2021 bereits vollständig MDR-konform sind.

Wie definieren sich Legacy-Produkte?

Legacy- oder „Altprodukte“ sind Medizinprodukte, die gemäß Artikel 120 Absatz 3 der MDR nach dem in Kraft treten der MDR und bis zum 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht werden, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind. Hierbei kann es sich handeln um

- Produkte der Klasse I gemäß der Richtlinie 93/42/EWG (MDD), für die vor dem 26. Mai 2021 eine EG-Konformitätserklärung ausgestellt wurde und für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der MDR die Einschaltung einer benannten Stelle erfordert;
- Medizinprodukte, für die eine gültige EG-Bescheinigung gemäß der Richtlinie 90/385/EWG (AIMDD) oder der MDD vor dem 26. Mai 2021 ausgestellt wurde.

Was ändert sich?

Die Änderungen sehen eine schrittweise Verlängerung des Übergangszeitraums unter bestimmten Bedingungen und die Streichung der Frist für den "Abverkauf" vor. Was bedeutet das im Detail?

1. **Verlängerung der Gültigkeit von CE-Zertifikaten gemäß der Richtlinie 93/42/EWG (MDD)**
Diese Verlängerung gilt unmittelbar und die benannten Stellen (BS) sind nicht verpflichtet, das Datum auf den einzelnen Bescheinigungen zu ändern.

Die Verlängerungszeiträume sind:

- a. **31. Dezember 2027 für Medizinprodukte der Hochrisikoklassen:** implantierbare Produkte der Klassen III und IIb, mit Ausnahme bestimmter Produkte, für welche die MDR Ausnahmen vorsieht, da sie auf bewährten Technologien basieren.



THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 32 - März 2023

- b. **31. Dezember 2028 für Medizinprodukte der Klassen mit mittlerem und geringem Risiko:** Klasse IIb außer den oben genannten Produkten, Klasse IIa und Klasse I steril oder mit Messfunktion.

2. Verlängerung des Übergangszeitraums unter den folgenden Bedingungen:

- a. Die Geräte müssen **weiterhin der MDD entsprechen**.
- b. **Es sind keine wesentlichen Änderungen** der Konstruktion und des Verwendungszwecks zulässig. Referenzleitfaden ist die **MDCG 2020-3**.
- c. **Medizinprodukte müssen sicher bleiben**, so dass sie kein unannehmbares Risiko für Gesundheit und Sicherheit darstellen. Die zuständige nationale Behörde kann im Rahmen der Marktüberwachung entscheiden, wann die Übergangsfrist für dieses Produkt endet.
- d. **Ein MDR-konformes Qualitätsmanagementsystem (QMS)** muss bis spätestens **26. Mai 2024 eingerichtet** sein. Eine Selbsterklärung oder Überprüfung durch die benannte Stelle ist nicht erforderlich, aber mit der Einreichung des MDR-Antrags bei einer BS bestätigt der Hersteller implizit, dass sein QMS mit der MDR übereinstimmt.
- e. **Der formale MDR-Antrag** für die Medizinprodukte oder die Produkte, die dieses Produkt ersetzen sollen, **muss** spätestens am **26. Mai 2024 eingereicht werden**, und die **schriftliche Vereinbarung** zwischen der BS und dem Hersteller muss spätestens am **26. September 2024** unterzeichnet werden.
- f. **Klärung der MDD-Überwachung von Altgeräten:** Sie liegt in der Verantwortung der BS, die das MDD-Zertifikat ausstellt. Die BS für die MDR-Zertifizierung wird standardmäßig für die MDD-Überwachung verantwortlich, wenn sie den MDR-Zertifizierungsvertrag unterzeichnet.

3. Streichung des Stichtags 26. Mai 2025 für den "Abverkauf"

Das "Abverkaufsdatum" ist das Enddatum, nach dem Medizinprodukte, die bereits vor oder während der Übergangsfristen in Verkehr gebracht wurden und weiterhin zum Kauf angeboten werden, vom Markt genommen werden sollten.



THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 32 - März 2023

Während dieser verlängerten Übergangszeit können MDD-zertifizierte Produkte, die die oben genannten Bedingungen erfüllen, in Verkehr gebracht werden.

Hersteller, die sich gegen eine MDR-Zertifizierung entscheiden, sind von der Verlängerung der Legacy-Periode ausgeschlossen, d. h. sie dürfen nach dem 26. Mai 2024 keine MDD-zertifizierten Produkte mehr auf den Markt bringen.

In jedem Fall dürfen die bereits in Verkehr gebrachten Produkte bis zum Ende ihrer Haltbarkeitsdauer in der Vertriebskette verbleiben.

Hinweise für Händler:

- Alle Altgeräte, die sich bereits in der Vertriebskette befinden, dürfen bis zum Ende der Haltbarkeitsdauer verkauft werden.
- Ab dem 26. Mai 2024 muss für "Altgeräte", die beim Hersteller gekauft und somit in Verkehr gebracht werden, ein Nachweis über die Unterzeichnung des MDR-Rahmenvertrags und die Einreichung des MDR-Antrags erbracht werden. Dieser Nachweis muss vom Hersteller erbracht werden.
- Eine reibungslose Kommunikation zwischen Herstellern und Händlern in Bezug auf die MDR-Umstellung ist der Schlüssel zur Sicherstellung der Produktversorgung während dieser verlängerten "Legacy"-Phase.

Welches sind die nächsten Schritte?

In Anbetracht der längeren Übergangszeit könnten weitere Klarstellungen erforderlich sein, z. B. in Bezug auf die Rolle des PRRC für Altgeräte.

Darüber hinaus werden zusätzliche Leitlinien für die Hersteller und die BS benötigt, um der Vertriebskette unter Wahrung des Datenschutzes den Nachweis einer schriftlichen, unterzeichneten MDR-Vereinbarung zwischen dem Hersteller und der BS sowie den Nachweis des eingereichten MDR-Antrags zu erbringen.

In der STS werden wir unsere Bemühungen fortsetzen, uns über die Entwicklungen in der Gesetzgebung auf dem Laufenden zu halten und einen reibungslosen Übergang zur MDR zu vollziehen.





THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 32 - März 2023

Dieser Newsletter ist Teil unserer STS-Kampagne, die darauf abzielt, die Sensibilität und das Bewusstsein aller unserer Geschäftspartner zu erhöhen, um mehr Klarheit über die MDR-Reise und die Herausforderungen und Möglichkeiten im Zusammenhang mit den MDR Art.22 "Systeme und Behandlungseinheiten" zu schaffen.

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 weiterhin kompetent mit kundenspezifischen OP-Sets und Small Kits 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 wird im April erscheinen. Wir wünschen allen produktive 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