

THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 34 - Mai 2023

Aktuelles zum Umgang mit signifikanten Änderungen bei MDD Legacy-Produkten (Altgeräte)

Wie kürzlich im STS Newsletter „The MDR Journey¹“ berichtet, erlaubt das Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2023/607 zur Änderung der MDR mittlerweile, dass Produkte, die weiterhin der MDD entsprechen (so genannte Legacy-Produkte/Altgeräte), unter bestimmten Bedingungen bis zum 31. Dezember 2027 oder 31. Dezember 2028 in Verkehr gebracht werden können. Zu diesen Bedingungen gehört gemäß Artikel 120 (3) MDR unter anderem, dass es keine wesentlichen Änderungen in der Bauart oder Zweckbestimmung des Produkts gibt.

Während der Legacy-Phase müssen die Hersteller unter Umständen einige Änderungen an älteren Produkten vornehmen, die durch praktische Verbesserungen oder den Lieferkettenstatus bedingt sind, um auf einem sich ständig verändernden Markt wettbewerbsfähig zu bleiben. Um zu verstehen, welche Änderungen zulässig sind, ist es wichtig, sich darüber im Klaren zu sein, welche Änderungen an der Bauart oder am Verwendungszweck als "wesentlich" gelten.

In diesem Zusammenhang wurde soeben eine Aktualisierung des MDR-Leitfadens MDCG 2020-3² veröffentlicht, die zusätzliche Erkenntnisse und Beispiele für nicht signifikante und signifikante Änderungen liefert. Nachstehend finden Sie eine Zusammenfassung der wichtigsten Begriffsbestimmungen und Funktionen.

Änderungen, die nicht die Bauart oder die Zweckbestimmung betreffen

Dabei handelt es sich in der Regel um administrative Änderungen, welche die Organisation des Herstellers, das Herstellungsverfahren oder das Qualitätsmanagementsystem betreffen.

Diese Änderungen, auch wenn sie in den mit dem Produkt zu liefernden Informationen berücksichtigt werden müssen, sollten im Allgemeinen nicht als Änderungen der Bauart oder der Zweckbestimmung angesehen werden.

Änderungen der Bauart oder die Zweckbestimmung

a) Was ist unter Bauart und Zweckbestimmung zu verstehen?

Während die MDD "Design oder Bauart" eines Produkts nicht definiert, bedeutet "Zweckbestimmung" *"die Verwendung, für die das Produkt nach den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung und/oder werblich bestimmt ist"*.

¹ Weitere Informationen über die Verlängerung der MDR-Übergangszeit für Altgeräte/Legacy-Produkte finden Sie in der März-Ausgabe des Newsletters "The MDR Journey" der STS Medical Group (Nr. 32, März 2023).

² MDCG 2020-3 Rev. 1 - Leitlinien zu wesentlichen Änderungen der Übergangsbestimmung gemäß Artikel 120 der MDR in Bezug auf Produkte, für die Bescheinigungen gemäß der MDD oder AIMDD ausgestellt wurden - Mai 2023.



THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 34 - Mai 2023

b) Wie wird die Signifikanz von Änderungen beurteilt?

Die Signifikanz wird anhand von Flussdiagrammen bewertet, die im Leitfaden MDCG 2020-3 enthalten sind. Eine Änderung gilt als nicht signifikant, wenn die Antwort auf jede Frage in den entsprechenden Unterdiagrammen des Hauptdiagramms zu einer "nicht signifikanten Änderung" führt. Andernfalls wird sie als "signifikante Änderung" eingestuft.

Im Allgemeinen sind folgende Änderungen als nicht signifikant zu betrachten:

- Änderungen im Zusammenhang mit Abhilfemaßnahmen.
- Berichtigung von Rechtschreibfehlern oder redaktionelle Änderungen der mit dem Produkt bereitzustellenden Informationen (Etikett oder Gebrauchsanweisung).
- Aktualisierungen der mit dem Produkt bereitzustellenden Informationen, wenn sie durch andere EU-Rechtsvorschriften vorgeschrieben sind, bei denen es sich lediglich um Klarstellungen handelt und welche die Sicherheit und Leistung des Produkts in Bezug auf bestehende oder neue Risiken nicht beeinträchtigen.
- Klärung der Zweckbestimmung, der Bevölkerungsgruppe und der klinischen Anwendung in den dem Produkt beizufügenden Informationen in Übereinstimmung mit der ursprünglichen Zertifizierung.

Änderungen zur Einhaltung anderer EU-Rechtsvorschriften fallen nicht in den Geltungsbereich, selbst wenn sie mit Änderungen an der Bauart verbunden sind, vorausgesetzt, das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Produkts wird nicht negativ beeinflusst.

Wie werden Funktion und Verantwortlichkeit festgelegt?

Der **Hersteller muss** für jede Änderung, die sich nicht auf die Bauart oder Zweckbestimmung des Produkts auswirkt, den Nachweis erbringen und begründen, dass es sich um eine nicht signifikante Änderung handelt.

Als signifikant eingestufte Änderungen, welche die Bauart oder Zweckbestimmung betreffen, können bei Produkten, die während der Legacy-Periode in Verkehr gebracht werden, nicht vorgenommen werden.

Änderungen sollten von Fall zu Fall im Rahmen des Änderungsmanagementprozesses des Herstellers bewertet werden.

Das Ergebnis der Bewertung sollte dokumentiert und einer zuständigen Behörde auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden. Das Meldeverfahren an die benannte Stelle und die Überwachung durch die benannte Stelle hängen jedoch von den Bedingungen der Zertifizierungsvereinbarung zwischen dem Hersteller und der benannten Stelle ab.

Die **benannte Stelle** ist für die Überwachung der MDD-Zertifikate, einschließlich des Änderungsmanagements, verantwortlich und darf keine neuen MDD-EG-Zertifikate während der Legacy-Periode ausstellen. Sie ist aber berechtigt, schriftliche Antworten auf die Meldung wesentlicher Änderungen zu geben.



THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»

NEWSLETTER N. 34 - Mai 2023

Zusätzliche Überlegungen

Gemäß Artikel 120 Absatz 3 der MDR müssen die Produkte während der Legacy-Periode weiterhin der MDD entsprechen, und es gelten die Anforderungen der MDR in Bezug auf die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung sowie die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten.

Wie ist die Auswirkung auf Händler?

Die Bewertung signifikanter Änderungen wird von den Herstellern vorgenommen und von ihren benannten Stellen gemäß den jeweiligen Vereinbarungen für den Überwachungsprozess überprüft, mit dem Ziel, weiterhin sichere Produkte gemäß der MDD-Zertifizierung auf den Markt zu bringen und gleichzeitig die oben genannten MDR-Anforderungen einzuhalten.

Die Rolle des Händlers besteht darin, effektiv mit dem Hersteller zu kommunizieren, um die Einhaltung der MDD/MDR durch EG-Zertifikate und ggf. Übergangszeitbescheinigungen zu überprüfen.

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 Juni erscheinen. Wir wünschen Ihnen 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