

# BERND JANSON

## PROZESSMANAGEMENT

Clever. Günstig. Effizient.



## MDR - Frequently Asked Questions

Die neue Verordnung über Medizinprodukte Medical Device Regulation (MDR), die die bisherige Richtlinie 93/42/EWG Medical Device Directive (MDD) und die 90/385/EWG Active Implantable Medical Devices (AIMD) ersetzen wird, ist veröffentlicht.

### ■ Auswirkungen der MRD auf alle Medizinprodukte-Hersteller

Es müssen mit umfassenden Änderungen in den Bereichen Technische Dokumentation, Klassifikation von Produkten, Klinische Bewertung, Post Market Surveillance, Labeling und Versicherung gerechnet werden.

### ■ MDR als Ersatz für bestehende Richtlinien

Die neue europäische Medical Device Regulation (MDR, Medizinprodukte-Verordnung) und die EU-Verordnung über In-Vitro-Diagnostika IVDR ersetzen die bestehenden Medizinprodukte-Richtlinien: Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) und Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte (AIMD). Die Richtlinie 98/79/EG über in vitro Diagnostika (IVD) wird nicht in der Medical Device Regulation aufgehen, sondern in einer eigenen neuen Verordnung IVDR übergehen.

### ■ Medizinprodukt nach MDR

Ist mein Produkt nach der MDR ein Medizinprodukt?

<u>Ja</u>	<u>Nein</u>
Produkte, die zur Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation anderer Medizinprodukte verwendet werden (z. B. Endoskop-Desinfektoren)	Produkte, die lebensfähige biologische Substanzen verwenden (z. B. Laktobakterien)
Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung (z. B. Kondome, Intrauterin pessare)	IVD, Arzneimittel, Kosmetika und Lebensmittel, für die es separate Verordnungen und Vorschriften gibt
Software, die für einen von der MDR-Definition eines Medizinprodukts abgedeckten Zweck verwendet werden	Software für allgemeine administrative Zwecke, auch in Gesundheitseinrichtungen

# BERND JANSON

# PROZESSMANAGEMENT

**Clever. Günstig. Effizient.**



## ■ Technische Dokumentation von Medizinprodukten

Die Technische Dokumentation wird zum zentralen Thema. Die fortlaufende Aktualisierung der Technischen Dokumentation wird deutlich umfangreicher und mehr Ressourcen im Unternehmen in Anspruch nehmen. Die Hersteller müssen alle bisherigen Technischen Dokumentationen gemäß Medical Device Regulation (MDR) überprüfen und ggf. überarbeiten. Der Inhalt der Technischen Dokumentation wird jetzt in den neuen Anhängen II und III beschrieben.

## ■ Änderungen für OEM Manufacturer

Jeder Hersteller muss nach der neuen Medizinprodukteverordnung über die vollständige technische Dokumentation verfügen. Das würde bedeuten, dass die Hersteller solcher Produkte diese Dokumentation übermitteln, was nicht einfach erfolgen kann. Es wird daher erwartet, dass die Kennzeichnung als Eigenmarke wie bisher daher unter der neuen Verordnung ein Ende hat.

## ■ Klassifikation von Medizinprodukten

Das Thema Klassifikation von Medizinprodukten stellt die Hersteller vor eine Herausforderung. Die Änderungen in der Medical Device Regulation (MDR) machen es notwendig, dass alle Medizinprodukte neu bewertet werden.

Drei Beispiele:

- Chirurgische Instrumente bleiben Klasse I, aber eine benannte Stelle muss die Wiederaufbereitsbarkeit der Instrumente überprüfen
- automatische Defibrillatoren werden von Klasse II B auf Klasse III angehoben
- alle Produkte die mit dem zentralen Kreislaufsystem direkt in Kontakt kommen werden in die Klasse III angehoben

Medizinproduktehersteller sollten die Klasse der eigenen Medizinprodukte überprüfen. Bei der Änderung der Klassifizierung ist zu beachten, dass sich auch Anpassungen hinsichtlich Konformitätsverfahren ergeben können.

## ■ Verlust des EG-Zertifikat möglich bei bestimmten Medizinprodukten

Benannte Stellen werden verpflichtet bei bestimmten Medizinprodukten (implantierbare Klasse III Produkte und aktive Klasse II B Produkte zur Verabreichung oder Entnahme von Medikamenten) nach der Zertifizierung, eigene Unterlagen und Unterlagen des Herstellers den Behörden zur Verfügung zu stellen. Die Behörden sind dann wiederum berechtigt die Entscheidung zur Zertifizierung zu hinterfragen. Als Konsequenz könnte dieses zu einem Entzug des EG-Zertifikates kommen.

# BERND JANSON

## PROZESSMANAGEMENT



**Clever. Günstig. Effizient.**

### ■ Auswirkungen auf Herstellerfirmen, die nur Klasse I Produkte im Sortiment haben?

Jede Firma muss ein QM-System vorweisen, welches kontinuierlich verbessert wird. Auch die Hersteller der Medizinprodukte Klasse 1 sind davon betroffen, jedoch muss nicht jeder Hersteller das QM-System zertifizieren lassen.

Die Hersteller die nur Klasse I Produkte hergestellt haben und deren Produkte nun höher klassifiziert werden, müssen jetzt mit einer benannten Stelle zusammen arbeiten und werden regelmäßig auditiert werden. Hier ist zu raten die Anforderungen an ein QM-System nach DIN ISO 13485:2016 zu implementieren und die geforderten Dokumente aus dem QM-System und der MDR aktuell vorzuhalten und eine benannte Stelle zu kontaktieren.

### ■ Implantierbare Hochrisikoprodukte Klasse III

Hersteller von implantierbaren Hochrisikoprodukten der Klasse III (Sonderanfertigungen) müssen ein Konformitätsverfahren unter Einbezug der benannten Stelle durchführen, um eine Zulassung für ihr Medizinprodukt zu erhalten. Die Anforderungen an Sonderanfertigungen sind in der Medical Device Regulation (MDR) in Anhang XI beschrieben.

### ■ Post Market Surveillance (PMS)

Die Dokumentation der Aufzeichnungen aus dem Post Market Surveillance (PMS) und dem Post Market Clinical Follow-up (PMCF) sind im Anhang II a der Medical Device Regulation (MDR) beschrieben. Post Market Clinical Follow-Up (PMCF)-Studien sind sogenannte Marktbeobachtungsstudien, die für zugelassenen Medizinprodukte durchgeführt werden.

### ■ Klinische Bewertungen mit PMS

Klinische Bewertungen und klinische Prüfungen werden detaillierter geregelt und vorgeschrieben. Post-Market-Daten gewinnen an Bedeutung und sind für die klinische Bewertung einzubeziehen. Der Hersteller muss möglicherweise die klinischen Bewertungen neu erstellen. Dazu müssen kompetente Mitarbeiter eingestellt oder als externe Mitarbeiter gefunden werden.

### ■ EG-Zertifikat

Bisherige Konformitätserklärungen und EG-Bescheinigungen verlieren in der Zukunft ihre Gültigkeit. Ein neues Konformitätsbewertungsverfahren entsprechend der neuen Medical Device Regulation (MDR) wird notwendig, um eine neue Konformitätserklärung auszustellen. Da die Konformitätsverfahren sich ändern, werden die benannten Stellen neue EG-Zertifikate entwickeln und ausstellen. Die Notified Bodies, die in Zukunft berechtigt sein werden die neuen Zertifikate nach der MDR/IVDR auszustellen, werden in einer europäischen Datenbank (NandoDatenbank) gelistet mit Ihrem Benennungsumfang (Scope). Ein Hersteller sollte sich rechtzeitig um die benannte Stelle Bemühen um das eigene Produktportfolio unter Einbezug der internationalen Aktivitäten abzudecken.

# BERND JANSON

# PROZESSMANAGEMENT

**Clever. Günstig. Effizient.**



## ■ Änderungen bei Konformitätsbewertungsverfahren

Ein Verfahren vergleichbar Anhang VI der MDD gibt es nicht mehr.

## ■ Qualifizierte Person

Ein Hersteller muss eine qualifizierte Person im Unternehmen benennen, die über qualifiziertes Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte verfügen muss.

## ■ Unangekündigte Audits

Die Hersteller müssen sich weiterhin auf unangemeldete Audits einstellen, da die neue Verordnung diese Audits zwingend vorschreibt. Für diese wird erstmals eine gesetzliche Grundlage geschaffen.

## ■ EUDAMED

Die Inhalte und Strukturen der EUDAMED-Datenbank werden deutlich erweitert, so wird es gemäß Medical Device Regulation (MDR) in Zukunft zentrale Hersteller- und Produktregistrierungen geben. Die EUDAMED-Datenbank wird auch für die Bearbeitung von Vorkommnissen eingebunden. Die Befüllung der Datenbank und die geforderten Eingaben obliegen dann den benannten Stellen und den Behörden, aber auch den Herstellern. Ein Hersteller, der das Produkt von einem Lieferanten entwickeln und/oder produzieren lässt, muss die Lieferanten in der EUDAMED-Datenbank hinterlegen.

## ■ UDI-Code

Jedes Produkt muss zukünftig eine eindeutige Produktidentifizierungsnummer (UDI) erhalten. Die Beschriftung eines Produktes mit einem UDI-Code (Unique Device Identification) wird verpflichtend, auch dabei wird die EUDAMED-Datenbank eine wichtige Rolle spielen. Die Transparenz in der Lieferkette ist dabei ein wesentliches Argument. Es muss in Zukunft ersichtlich sein wie Produkte in Europa an die Endkunden geliefert wurden. Dabei spielen Importeure und Händler auch eine wichtige Rolle.

## ■ Versicherung für Hersteller und EU-Repräsentanten

Die Versicherungen für z. B. Hersteller und EU-Repräsentanten sind in Artikel 8 und 9 der Medical Device Regulation (MDR) vorgegeben. Der Hersteller muss eine „angemessene“ Versicherung vorhalten, die in Abhängigkeit vom Produkt und der Firmengröße zu wählen ist und die finanzielle Absicherung bei Haftungsansprüchen gewährleistet.

# BERND JANSON PROZESSMANAGEMENT

Clever. Günstig. Effizient.



## Medical Device Regulation (MDR) – Kapitelstruktur

1. Kapitel Anwendungsbereich und Definitionen
2. Kapitel Anforderungen an Hersteller, Distributoren und Mitgliedsstaaten:  
Konformitätsbewertungsverfahren, Labeling, Post-Market Clinical Follow-up,  
Post-Market Surveillance u.v.m.
3. Kapitel Nachverfolgbarkeit von Produkten v.a. Unique Device Identification (UDI)
4. Kapitel Anforderungen an die benannten Stellen
5. Kapitel Klassifizierung und Konformitätsbewertung
6. Kapitel Klinische Bewertungen und klinische Prüfungen
7. Kapitel Marktüberwachung, Meldewesen
8. Kapitel Zusammenarbeit von Mitgliedsstaaten, Medical Device Coordination Group und  
anderen Experten
9. Kapitel Vertraulichkeit, Datenschutz, Strafen
10. Kapitel Übergangsfristen und mehr

## Übergangsfristen

Seit dem 25. Mai 2017 sind die EU-Verordnungen, die MDR und die IVDR gültig. Es gilt eine Übergangsfrist von drei Jahren. Spätestens danach müssen die Hersteller ein MDR-Zertifikat vorlegen, wenn sie ein Produkt erstmalig in Verkehr bringen. Dies gilt ab dem 26.05.2020.

Alle MDD-Zertifikate bleiben weiterhin gültig, bis sie ablaufen oder bis zu vier Jahre nach der Antragstellung (Mai oder Juni 2024), je nachdem, welcher Zeitpunkt zuerst eintritt, außer, sie werden zurückgenommen. Zertifikate, die nach Anhang IV der Medizinprodukterichtlinie oder nach Anhang 4 der Richtlinie für aktive implantierbare Medizinprodukte ausgestellt wurden, bleiben jedoch gültig, bis sie ablaufen oder bis zu zwei Jahre nach der Antragstellung (Mai oder Juni 2022), je nachdem, welcher Zeitpunkt zuerst eintritt.

**BERND JANSON PROZESSMANAGEMENT**  
**November 2017**