



Die Europäische Medizinprodukteverordnung (EU-MDR)

Neue Anforderungen seit Mai 2021 – Zusammenfassung der Änderungen





Eine neue Verordnung über
*Medizinprodukte wird eingeführt,
um ein höheres Sicherheits- und
Qualitätsniveau auf dem europäischen
Medizinproduktemarkt zu gewährleisten.*

Im Jahr 2017 wurde die neue **Europäische Verordnung über Medizinprodukte (European Medical Device Regulation, EU-MDR)** verabschiedet, die die bestehende Richtlinie über Medizinprodukte (Medical Devices Directive, MDD) ersetzt und allen Medizinprodukteherstellern eine zunächst dreijährige, jetzt vierjährige Übergangsfrist zur Umsetzung der Änderungen einräumt.



Als Hersteller von Medizinprodukten hat BD Maßnahmen ergriffen, um mit diesen bevorstehenden Änderungen konform zu bleiben, damit unsere Kunden einen nahtlosen Zugang zum europäischen Markt behalten.

Ein proaktiver Ansatz und eine frühzeitige Vorbereitung haben dazu beigetragen, dass BD die Qualität und die Belieferung des Marktes aufrechterhalten kann, die Sie von unserem Unternehmen erwarten.

Hier ist eine kurze Zusammenfassung der neuen Europäischen Verordnung über Medizinprodukte.





Häufig gestellte Fragen

Was ist die EU-MDR?

Die Europäische Verordnung über Medizinprodukte (EU-MDR) ersetzt die bestehende Richtlinie über Medizinprodukte (MDD), um hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Medizinprodukte zu gewährleisten, die in Europa hergestellt oder vertrieben werden.

Was ist der Hauptunterschied zwischen beiden?

Die neue Verordnung ersetzt die bestehende Richtlinie. Eine Richtlinie muss in die Gesetze der einzelnen Mitgliedstaaten umgesetzt werden und lässt daher eine leicht unterschiedliche Auslegung durch die einzelnen Mitgliedstaaten zu. Da es sich bei der EU-MDR um eine Verordnung handelt, muss sie in allen Ländern angewandt werden und lässt keine unterschiedliche Auslegung durch die einzelnen Mitgliedstaaten zu.

Wann ist die neue Verordnung in Kraft getreten

Die EU-MDR trat am 25. Mai 2017 offiziell in Kraft und ist nach einer vierjährigen Übergangszeit seit dem 26. Mai 2021 verpflichtend anzuwenden.

Wie wird sich dies auf die Hersteller von Medizinprodukten auswirken?

Alle Hersteller von Medizinprodukten müssen ihr Produktportfolio bis spätestens Mai 2024 bzw. vor Ablauf des aktuellen MDD-konformen CE-Zertifikats neu zertifizieren lassen. Dies ist die Voraussetzung dafür, dass die CE-Kennzeichnung vergeben werden kann und der Verkauf in der EU weiterläuft.

Welche Produkte sind betroffen?

Alle Medizinprodukte, die gemäß der bestehenden MDD CE-gekennzeichnet sind, sowie alle Produkte, die zukünftig in der EU auf den Markt kommen, sind von dieser Änderung betroffen.

Welche Vorteile bringt diese Änderung mit sich?

Die neue Verordnung enthält detailliertere Anforderungen in Bezug auf produkt-spezifische, klinische, sicherheitsrelevante und qualitätsbezogene Aspekte und den damit verbundenen Kontrollen im Hinblick auf die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, um die Sicherheit von Medizinprodukten für die Patienten zu verbessern.



Woran erkenne ich den Unterschied zwischen aktuellen und zukünftigen Produkten?

Bei BD sollte der Übergang von der bestehenden Richtlinie zur EU-MDR nahtlos erfolgen, auch wenn Sie einige Änderungen bei der Kennzeichnung feststellen werden, da nun zusätzliche Informationen erforderlich sind.

Muss ich irgendetwas tun?

Für Krankenhäuser und Patienten werden sich die Auswirkungen der neuen Medizinprodukteverordnung in Grenzen halten. Ihre Mitwirkung wird jedoch für klinische Prüfungen, bei der Erstellung von Implantatkarten und Beipackzetteln für Patienten, sowie bei der Durchführung von Überwachungsmaßnahmen nach dem Inverkehrbringen und in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit von Produkten unbedingt erforderlich sein.

Was ist mit meinem aktuellen Produkt?

Obwohl die neue Verordnung seit dem 26. Mai 2021 verpflichtend anzuwenden ist, können Produkte, die nach der bestehenden Richtlinie und Produkte, die bereits nach der neuen Verordnung hergestellt werden, auf dem Markt nebeneinander bestehen und bis Mai 2025 verwendet werden und verfügbar sein. MDD-konforme Produkte werden nach Mai 2025 nicht mehr verkehrsfähig sein. Produkte mit Verfallsdatum, die vor Mai 2025 an Ihr Krankenhaus geliefert wurden, können noch bis zu ihrem Verfallsdatum verwendet werden.

Werden Sie Produkte einstellen?

Die EU-MDR enthält bedeutende regulatorische Änderungen, die die gesamte Medizinprodukteindustrie betreffen. Es ist uns bewusst, dass die Umsetzung von regulatorischen Änderungen mit den weitreichenden Auswirkungen der EU-MDR das Risiko logistischer Herausforderungen mit sich bringt. Die Vertriebseinstellung ist ein normaler Bestandteil des Lebenszyklus eines jeden Produkts. Wenn ein Produkt eingestellt wird, werden wir mit unseren Kunden zusammenarbeiten, wie wir es bereits tun, um sicherzustellen, dass die Bedürfnisse der Patienten weiterhin erfüllt werden.

Bedeutet die neue Verordnung, dass Produkte, die derzeit mit einer CE-Kennzeichnung verkauft werden, nicht mehr legal sind?

Nein, wir befinden uns derzeit in der Übergangszeit zwischen der bestehenden Richtlinie und der neuen Verordnung. Dies bedeutet, dass MDD-konforme Medizinprodukte und EU-MDR-konforme Medizinprodukte derzeit nebeneinander auf dem Markt existieren können. Medizinprodukte der Klasse I dürfen seit dem 26. Mai 2021 nur noch EU-MDR-konform rechtmäßig in den Verkehr gebracht werden. MDD-konforme Medizinprodukte der Klasse I dürfen jedoch noch bis zum 26. Mai 2025 verwendet werden.

Medizinprodukte der Klasse I, die gemäß der EU-MDR hochgestuft wurden sowie höher eingestufte Medizinprodukte können weiterhin rechtmäßig in den Verkehr gebracht werden, bis ihr bestehendes MDD-konformes CE-Zertifikat abläuft, jedoch längstens bis zum 26. Mai 2024, je nachdem, was zuerst eintritt. Sie können ebenfalls bis zum 26. Mai 2025 verwendet werden. Diese Übergangsanforderungen sind in der EU-MDR, insbesondere in Artikel 120, klar definiert.

Werden Sie Produkte aufgrund der EU-MDR zurückrufen?

Die neue Verordnung bedeutet nicht, dass Produkte, die nach den bestehenden MDD-Vorschriften in Verkehr gebracht wurden, vom Markt zurückgerufen werden müssen. Wir werden auch weiterhin unsere behördlichen Verpflichtungen in Bezug auf die Produktüberwachung nach der Markteinführung einhalten.

Wird die EU-MDR nach dem Brexit im Vereinigten Königreich anwendbar sein?

Es ist uns natürlich bewusst, dass das Vereinigte Königreich am 31. Januar 2020 aus der Europäischen Union ausgetreten ist. Das Vereinigte Königreich erkannte weiterhin die EU-Anforderungen bis zum 31. Dezember 2020 an, also bis zum Ende der Übergangsfrist für den Brexit. Nach diesem Datum ging das Vereinigte Königreich zur Selbstregulierung von Medizinprodukten über und führte den Medicines & Medical Devices Act, 2021, ein. Im Vereinigten Königreich dürfen Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung bis zum 1. Juli 2023 auf den Markt gebracht werden. Nach diesem Datum müssen die Produkte die Anforderungen erfüllen, die voraussichtlich im Laufe des Jahres 2022 veröffentlicht werden. BD beobachtet die weitere Entwicklung dieser Situation.



Welches sind die wichtigsten Änderungen?

Die EU-MDR im Überblick

Fundiertere Nachweise

Zur Untermauerung der Sicherheits- und Qualitätsansprüche sind zusätzliche klinische Nachweise und technische Unterlagen erforderlich.

Einführung einer eindeutigen Produktkennzeichnung (Unique Device Identification, UDI)

Die UDI besteht aus einer Reihe von numerischen oder alphanumerischen Zeichen, die eine eindeutige Identifizierung bestimmter Produkte auf dem Markt ermöglichen. Die Kennzeichnung mit einer eindeutigen Kennung soll die Rückverfolgbarkeit der einzelnen Produkte erleichtern und die Sicherheit der Patienten erhöhen. Wie andere Länder, z. B. die USA, wird die EU nun eindeutige Kennungen auf der Produktkennzeichnung vorschreiben, um die Rückverfolgung der Produkte von der Herstellung über den Vertrieb bis hin zur Anwendung beim Patienten zu erleichtern.

Verstärkte Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Dies wird von den Produktherstellern erbracht, einschließlich der Entwicklung von Plänen für die Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen. Diese Pläne umfassen leistungsbezogene und klinische Bewertungen während der gesamten Lebensdauer des Produkts und bestätigen erneut, dass der Nutzen des Produkts die Risiken überwiegt.

Verstärkte Aufsicht

Sowohl die benannten Stellen als auch die Hersteller von Medizinprodukten werden einer stärkeren Aufsicht durch die zuständigen europäischen Behörden unterworfen sein.

Keine Bestandsschutzregelung

Jedes Medizinprodukt muss neu zertifiziert werden, um die Anforderungen der EU-MDR zu erfüllen.



✓ Kennzeichnung und Symbole der Internationalen Organisation für Normung (ISO)

Die Verordnung über Medizinprodukte enthält neue Anforderungen, nach denen verschiedene Informationen auf allen Verpackungen von Medizinprodukten angegeben werden müssen, also auf der Oberseite der Einzelverpackung, auf der Verpackungseinheit, auf dem Umkarton und dem Umkartonetikett. Nachstehend finden Sie einige Beispiele der neuen Symbole:



Indikator für Medizinprodukte

Bei Bedarf wird auch der Hinweis "ausschließlich für klinische Prüfungen" hinzugefügt.



Enthält Gefahrstoffe

Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das Stoffe enthält, die krebserregend, erbgutverändernd, reproduktionstoxisch (CMR) oder Stoffe mit hormonstörenden Eigenschaften sein können.



Enthält menschliches Blut oder Plasmaderivate



Enthält einen Arzneistoff



Verwendung bei einem Patienten – Mehrfachverwendung



Oder



Eindeutige Produktkennung (UDI, Unique Device Identification)

Ermöglicht die eindeutige Identifizierung jedes einzelnen Produkts auf dem Markt.



Sterilbarriersystem

Ein Hinweis, der es ermöglicht, die Sterilverpackung als solche zu erkennen



Herstellungsdatum

Erforderlich ist die Angabe von Monat und Jahr der Herstellung, unabhängig davon, ob das Produkt ein Verfallsdatum hat.



Gebrauchsanweisung beachten

Gegebenenfalls elektronisch verfügbar.



Die EU-MDR im Überblick (Fortsetzung)

✓ Beispiel für aktualisierte Angaben auf der Oberseite der Einzelverpackung

Das Beispiel zeigt die Oberseite der Einzelverpackung mit den von der EU-MDR geforderten Anpassungen sowie internen Anpassungen.

Aktualisierung des BD Logos und der Schriftart

Hinzugefügt werden das Herstellungsdatumssymbol und des Herstellungsdatum (variabler Druck)



Hinzugefügt werden die Symbole für Medizinprodukte und Sterilbarriersysteme

UDI-Träger

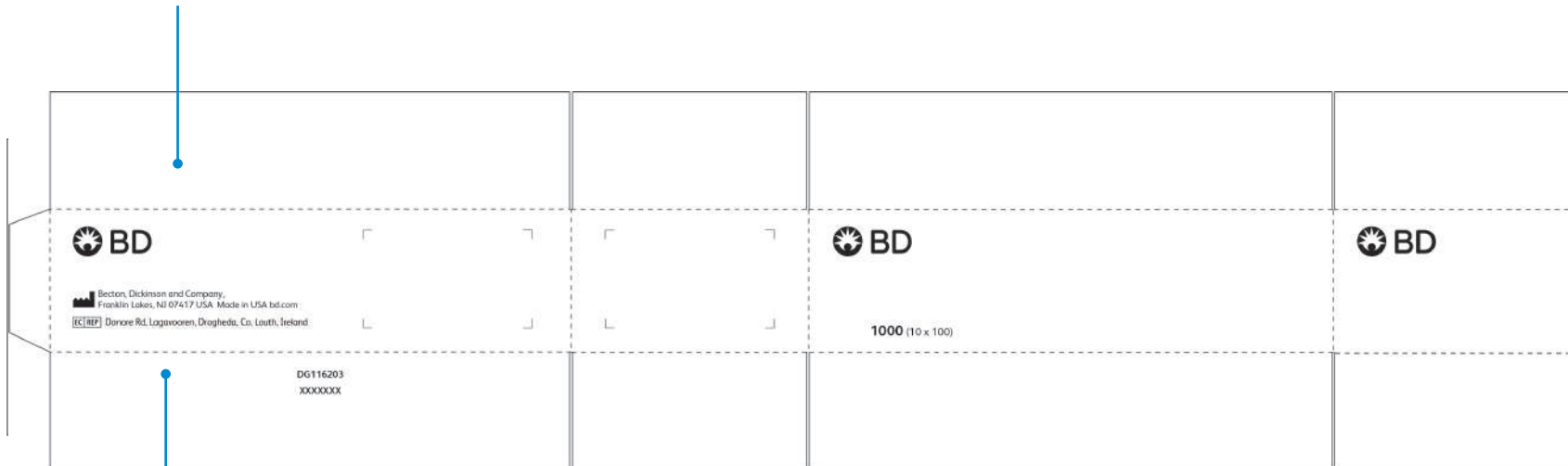


Die EU-MDR im Überblick (Fortsetzung)

✓ Beispiel für aktualisierte Angaben auf dem Umkarton

Das Beispiel zeigt die Bedruckung des Umkartons mit den von der EU-MDR geforderten Anpassungen sowie internen Anpassungen.

Aktualisierung des BD Logos und der Schriftart



Aktualisierung der Angabe des Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft



✓ Beispiel für aktualisierte Angaben auf dem Umkartonetikett

Das Beispiel zeigt das Umkartonetikett mit den von der EU-MDR geforderten Anpassungen sowie internen Anpassungen.

Hinzugefügt wird die Mengenangabe

The image shows a detailed view of a BD Nokor Admix Needle packaging label. The label includes the following information:

- Product Name:** BD Nokor™ Admix Needle
- Dimensions:** 18G x 1 1/2 TW (1.2mm x 40mm)
- Multi-language descriptions:** Agujanokor Admix • Agulhanokor Admix • Aiguille Perce-bouchon Nokor Admix • nokor Admix Kanüle • Ago Miscelatore No-kor • Nokor Admix Naald • Blandningskanyl nokor • Admix Kanyle Nokor • Lääkkeenottoneulanokor
- Warnings:** Not for Hypodermic Injection • No Usar Parainyección Hipodérmica • Não Utilizar Em Injeções Hipodérmicas • Ne Pas Utiliser Pour L'injection Hypodermique • Nicht für Injektionen • Non Usare Per Iniezioni Ipodermiche • Niet geschikt voor Hypodermische Injectie • Användes Ej För Injektion • Ej Tillinjektion Under Hud • Ei Ihon Lämpäisevin Toimenpiteisiin
- Quantity:** 1000 (10 x 100)
- Barcode 1:** (17)123456(10)1234567(30)1000
- Barcode 2:** (01)5082903007790
- Reference:** REF 300779
- Lot Number:** LOT 1234567
- Expiration Date:** YYYY-MM-DD
- Model:** DG112902
- Regulatory Symbols:** STERILE R, CE 0050, MD, and a warning symbol.
- Website:** bd.com/symbols-glossary
- Copyright:** © 2019 BD. All rights reserved.

Hinzugefügt werden die Symbole für Medizinprodukte und Warnhinweise

Hinzugefügt werden Copyright-Jahr, Markenbezeichnung, Website und Symbolglossar

Aktualisierung des Formats des Ablaufdatums auf JJJJ-MM-TT

Wo kann ich mehr über die EU-MDR erfahren?

Weitere Informationen finden Sie unter **bd.com**.

Weitere allgemeine Informationen über die EU-MDR finden Sie im Internet:

https://health.ec.europa.eu/publications/factsheet-healthcare-professionals-and-healthcare-institutions_en

(Die Broschüre "Healthcareprofessionals_factsheet_en.pdf" kann in deutscher Sprache abgerufen werden.)

Deutschland: BD · Tullastr. 8 – 12 · 69126 Heidelberg · Tel. 06221 305 0
Österreich: BD · Rinnböckstr. 3 · 1030 Wien · Tel. 01 7063660 0
Schweiz: BD · Binningerstrasse 94 · 4123 Allschwil · Tel. 061 485 22 22

bd.com

