

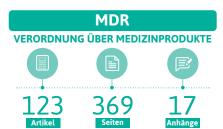
NEUE EU-MDR - KURZINFO

Am 26. Mai 2021 tritt die neue Verordnung (EU) über Medizinprodukte 2017/745 (auch als EU-MDR bezeichnet) in allen EU-Mitgliedstaaten in Kraft. Nicht ohne Stolz teilt Ansell mit, dass unsere Systeme für Qualitätsmanagement, Marktüberwachung und Produktregistrierung bis zu diesem Stichtag aktualisiert sein werden. Kontaktieren Sie uns unter info@ansell.eu oder +32 2 528 74 00 für ein Gespräch, wie wir unser Know-how in Ihre Dienste stellen können.

Übersicht der Unterschiede zwischen der MDD und MDR



Richtlinien: Gesetzgebung, die grundlegende Vorschriften festlegt, die anschließend von allen EU-Mitgliedstaaten in nationales Recht umgewandelt werden



Verordnungen: Gesetzgebung, die in allen EU-Mitgliedstaaten direkt in Kraft tritt. Die einzelnen Mitgliedstaaten haben keinen Auslegungsspielraum.

Definitionen der Wirtschaftsakteure gemäß der MDR



Hersteller

Eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder vollständig neu aufbereitet oder entwickelt oder entwickeln, neu aufbereiten oder herstellen lässt und dieses unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke vermarktet.



Importeur

Jede innerhalb der EU ansässige natürliche oder rechtliche Person, die ein Produkt aus einem Drittland im EU-Markt in Verkehr bringt.



Bevollmächtigter

-Jede in der EU niedergelassene natürliche oder juristische Person, die einen schriftlichen Auftrag eines außerhalb der EU ansässigen Herstellers erhalten und angenommen hat, muss im Namen des Herstellers spezifische Aufgaben in Bezug auf dessen MDR-Pflichten erfüllen.



Händler

Jede natürliche oder juristische Person innerhalb der Lieferkette, die nicht Hersteller oder Importeur ist, die ein Produkt bis zum Punkt seiner Inbetriebnahme in Verkehr bringt.

Hinweis: Gemäß der neuen MDR gelte viele Verkäufer von Handelsmarken nun als Hersteller und viele Fulfillment-Partner als Händler. Sie müssen daher die mit ihren neuen Rollen verbundenen Anforderungen erfüllen.

Beispiele der Pflichten der Wirtschaftsakteure

	Îm		Z	888
Pflicht	Hersteller	Bevoll- mächtigter	Importeur	Händler
EUDAMED-Registrierung	0	0	0	
Produktkonformität	•	•	0	0
Konformität nach Handhabung, Lagerung und Vertrieb	•		0	0
Management von Nichtkonformitäten	•	•	0	0
Vigilanz und Meldung nach dem Inverkehrbringen, einschließlich Rückrufaktionen	•	•	0	0
Richtige Kennzeichnung/Einmalige Produktkennung (Unique Device Identification/UDI)	0	•	0	0
Reklamationsmanagement	•	•	0	0
Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Surveillance - PMS)	•	•		0
Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften (Person Responsible for Regulatory Compliance - PRRC)	0	0		
Ausreichende Finanzdecke im Haftungsfall	0	0		

O = Neue Pflichten gemäß MDR

• = Weiter fortbestehende Pflichten gemäß MDD

Zeitplan der MDR-Implementierung

EU-VERORDN	NUNG ÜBER MEDIZINPRODUKTE (MDR)
2017	
• 2018	
• 2019	März 2019 Übergang zur ISO 13485:2016 muss abgeschlossen sein.
2020	
2021	Mai 2021 MDR tritt in Kraft
• 2022	März 2022 Vor dem 27. Mai 2027 ausgestellte EU- Konformitätszertifikate verlieren ihre Gültigkeit.
• 2023	
• 2024	
• 2025	März 2025 Gemäß der MDD zertifizierte Produkte dürfen nicht länger verkauft oder



vertrieben werden.

Sanktionen bei Nichtkonformität

Gemäß der neuen MDR ist es die Pflicht eines jeden Wirtschaftsakteurs innerhalb der Lieferkette, die Konformität des ihm vorgeschalteten Akteurs sicherzustellen. Daher tragen alle Akteure das Risiko und sind alle haftbar, wenn eine zuständige Behörde herausfindet, dass ein nicht konformes Produkt in Verkehr gebracht wurde. Mögliche Sanktionen sind:

- Marktrückrufaktion von Produkten und Ausstellung einer Sicherheitsanweisung im Feld
- Entzug des CE-Zertifikats Verbot eines weiteren Verkaufs
- Verbannung aller vom Hersteller in der EU gelieferten Waren
- Strafverfolgung, Bußgelder in unbegrenzter Höhe und Gefängnisstrafe