



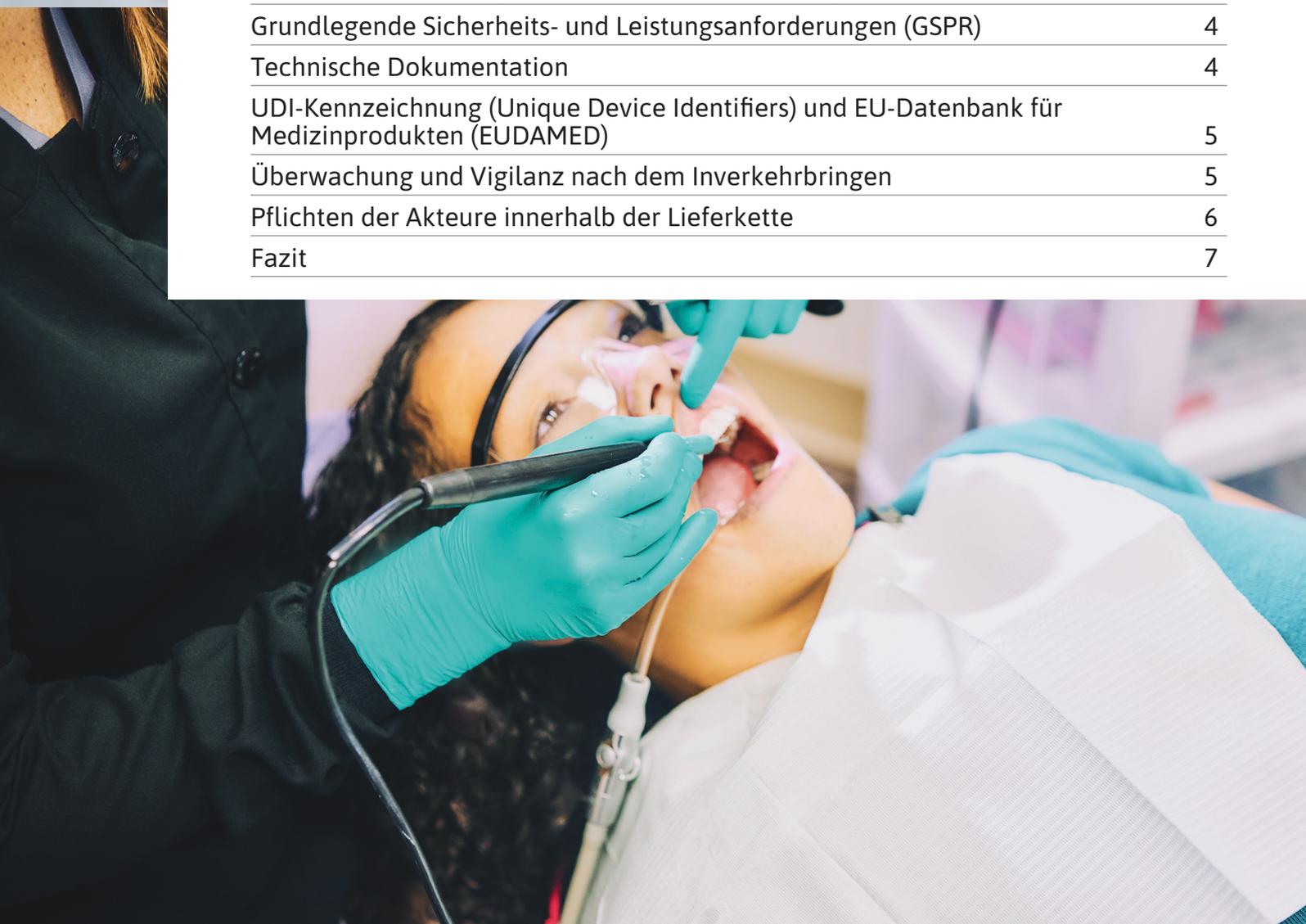
**LEITFADEN FÜR DIE NEUE VERORDNUNG
ÜBER MEDIZINPRODUKTE (EU-MDR) DER
EUROPÄISCHEN UNION**

EU-MDR 2017/745



INHALT

Einleitung	1
Zeitplan	2
Produkte, die der MDR unterliegen	3
Produktklassifizierung und Konformitätsbewertung	3
Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR)	4
Technische Dokumentation	4
UDI-Kennzeichnung (Unique Device Identifiers) und EU-Datenbank für Medizinprodukten (EUDAMED)	5
Überwachung und Vigilanz nach dem Inverkehrbringen	5
Pflichten der Akteure innerhalb der Lieferkette	6
Fazit	7





1 Einleitung

Die europäische Industrie für Medizinprodukte wird im Mai 2010 durch das sofortige Inkrafttreten der Verordnung (EU) über Medizinprodukte 2017/745 (kurz: „MDR“ für Medical Device Regulation) in allen 27 EU-Mitgliedstaaten erhebliche Änderungen erfahren. Die MDR ersetzt die bisherige Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte des Rates (kurz „MDD“ für Medical Device Directive), die grundlegende Vorschriften enthielt, die von den EU-Mitgliedstaaten auf verschiedene Arten und über verschiedene Zeiträume in nationales Recht umgesetzt wurden. Die Konformität mit der MDR ist für alle Unternehmen zwingend, die Medizinprodukte innerhalb von Europa herstellen, importieren und vertreiben. Dazu zählen auch Unternehmen die medizinische Handschuhe und Masken verkaufen.

Der Rat der Europäischen Union hat die MDR aus mehreren Gründen erlassen. Ein Grund war der Wunsch, nach mehreren Skandalen in Verbindung mit Unternehmen, die im Rahmen der MDD unsichere Medizinprodukte vermarkteten, das Vertrauen in das System der Regulierungsaufsicht wieder herzustellen. Darüber hinaus war das Ziel des Rates, durch die Einführung eines einheitlichen, in allen EU-Mitgliedstaaten geltenden Regulierungsansatzes für Medizinprodukte unterschiedliche Auslegungen und Anwendungen innerhalb Europas zukünftig auszuschließen. Ein weiterer Grund war schließlich der Wunsch des Rates, mit den wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen Schritt zu halten, wie in Hinblick auf moderne Geräte oder Softwareanwendungen, die Gesundheitsdaten sammeln. Die neue MDR stellt sicher, dass die in Europa hergestellten oder vermarkteten Medizinprodukte hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards erfüllen. Verwirklicht wird dieses Ziel durch den Erlass eines robusten, transparenten, vorhersehbaren und nachhaltigen Rechtsrahmens, der Innovation fördert und gleichzeitig einen besseren Schutz der öffentlichen Gesundheit und Patientensicherheit gewährleistet.

Zielsetzung der Implementierung der neuen MDR



Wiederherstellung des Vertrauens

in das System der Regulierungsaufsicht nach mehreren Skandalen; besserer Schutz der öffentlichen Gesundheit und Patientensicherheit.

- Strenge Kontrollen vor dem Inverkehrbringen
- Verstärkte Benennung und Aufsicht von Benannten Stellen
- Einführung des UDI-Systems
- Verstärkte Pflichten und Transparenz der Vigilanz nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Vigilance - PMV)
- Neue Pflichten für Hersteller und EU-Bevollmächtigte für den Verbraucher-/Patientenschutz

Ausschluss abweichender Auslegungen

und Umsetzung eines einheitlichen Ansatzes in allen Mitgliedstaaten.

- Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren
- Bessere Koordination zwischen Mitgliedstaaten in Bereich der Vigilanz und Marktüberwachung
- Stärkung des gemeinsamen EU-Bewertungsverfahrens für Benannte Stellen

Im Gegensatz zur bisherigen MDD, die als „Richtlinie“ den Herstellern von Medizinprodukten, die eine CE-Kennzeichnung für ihre Produkte anstreben, als Leitfaden diente, ist die MDR eine „Verordnung“, die zur Erhöhung der Sicherheit der Bevölkerung innerhalb Europas breiter aufgestellt ist. Sie ordnet den Wirtschaftsakteuren innerhalb der Lieferkette von Medizinprodukten neue Pflichten zu und verpflichtet jeden von diesen, die Konformität eines ihm vorgeschalteten Akteurs zu überprüfen. Außerdem enthält die MDR neue Vorschriften in Bereichen, wie klinische Bewertung, Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Surveillance - PMS) und Kennzeichnung, sowie ein neues System, das die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten vereinfacht. In ihrer Eigenschaft als Verordnung ist die MDR, die weniger Raum für unterschiedliche Auslegungen oder Umsetzungen lässt, in allen EU-Mitgliedstaaten gesetzlich bindend und rechtskräftig.

MDD und MDR im Vergleich

MDD

RICHTLINIE ÜBER MEDIZINPRODUKTE



20

Artikel



60

Seiten



12

Anhänge

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

MDR

VERORDNUNG ÜBER MEDIZINPRODUKTE



123

Artikel



369

Seiten



17

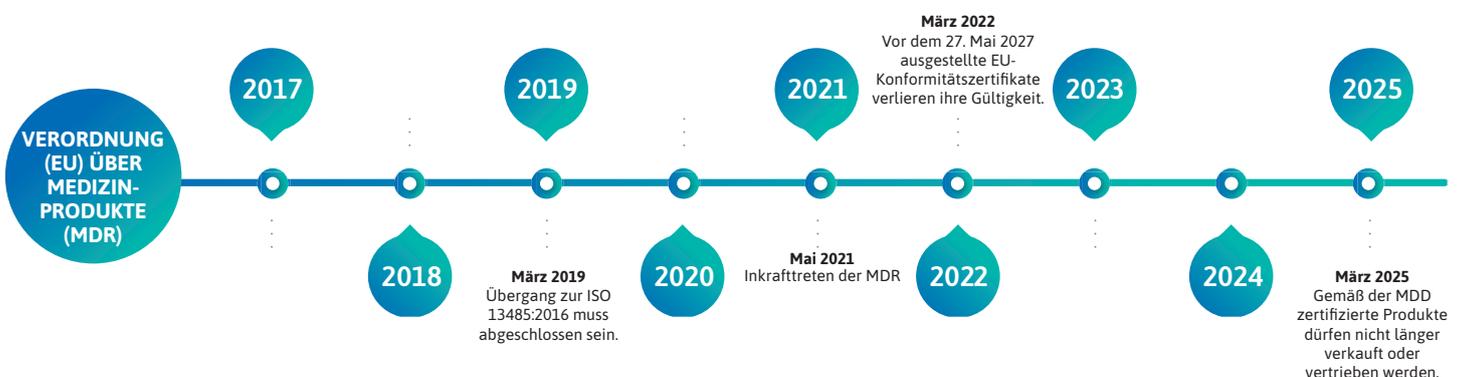
Anhänge

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

2 Zeitplan

Das abschließende MDR-Dokument wurde im Mai 2017 veröffentlicht; die Verordnung selbst tritt im Mai 2021 in Kraft. Während der Übergangszeit dürfen Produkte entweder gemäß der AIMDD/MDD oder EU-MDR in Verkehr gebracht werden. Medizinproduktunternehmen können bis zum Tag des Inkrafttretens am 26. Mai 2021 ein Konformitätszertifikat von Benannten Stellen erhalten. Diese Zertifikate bleiben ab Ausstellungsdatum für fünf Jahre gültig und ermöglichen somit eine reibungslose Übergangszeit.

Zeitplan der MDR-Implementierung



3 Produkte, die der MDR unterliegen

Die MDR definiert den Begriff „Medizinprodukt“ im weitesten Sinne als Instrument, Apparat, Gerät, Software, Implantat, Reagenz, Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Vorbeugung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands, und
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper, auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden, stammenden Proben.

Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung und andere Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation von Medizinprodukten bestimmt sind, die auch gemäß MDR selbst auch als „Medizinprodukte“ gelten. Darüber hinaus unterliegen der MDR auch einige Produktgruppen, die keinem bestimmten medizinischen Zweck dienen, wie nicht korrigierende Kontaktlinsen und Gerät zur Fettabsaugung oder Hirnstimulation.

Medizinische Untersuchungshandschuhe und Masken gelten gemäß der MDR als Medizinprodukte der Klasse I, sterile Operationshandschuhe als Medizinprodukte der Klasse IIa.

4 Produktklassifizierung und Konformitätsbewertung

Kapitel V, Abschnitt 1, Artikel 51 der MDR unterteilt Medizinprodukte anhand ihrer Zweckbestimmung und ihres inhärenten Gesundheitsrisikos für einen Anwender in vier Hauptkategorien. Produkte der Klasse I bergen das geringste und Produkte der Klasse III das höchste Risiko.

Vor dem Inverkehrbringen eines Medizinprodukts muss der Hersteller eine Konformitätsbewertung des Produkts durchführen. Diese Bewertung muss, basierend auf der Produktklasse, gemäß dem in der MDR vorgeschriebenen

Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt werden. Nach Abschluss dieser Konformitätsbewertung kann der Hersteller sein Produkt mit einer CE-Kennzeichnung versehen und damit anzeigen, dass sein Medizinprodukt die Anforderungen und damit die MDR erfüllt. Produkte der Klassen II und III und einige der Klasse I benötigen eine Zulassung durch eine Benannte Stelle. Eine Liste von aktiven, gemäß der neuen MDR anerkannten Benannten Stellen findet man in der NANDO-Datenbank (New Approach Notified and Designated Organisations) der Europäischen Kommission.

Klassifizierung von Medizinprodukten gemäß MDR



5 Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR)

Der Anhang I der EU-MDR beschreibt die spezifischen Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (General Safety and Performance Requirements - GSPR). Dieser Anhang ist in drei Kapitel unterteilt:

- **Kapitel I - Allgemeine Anforderungen**
- **Kapitel II - Anforderungen an Auslegung und Herstellung**
- **Kapitel III - Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen**

5.1. Kapitel I – Allgemeine Anforderungen

Die in der neuen MDR beschriebenen allgemeinen Anforderungen schreiben vor, dass:

- Produkte die vom Hersteller vorgesehene Leistung erzielen;
- Produkte weder den klinischen Zustand und die Sicherheit des Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährden;
- Risiken so weit zu verringern sind, wie es ohne negative Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis möglich ist;
- Hersteller ein durchdachtes, gut dokumentiertes und evaluatives Risikomanagementsystem einführen und dieses während des gesamten Lebenszyklus des Produkts regelmäßig aktualisieren müssen;
- Hersteller alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Anwender in Fällen ergreifen müssen, in denen Risiken nicht ausgeschlossen werden können;
- Hersteller die Anwender über etwaige Restrisiken unterrichten müssen; diese Informationen eindeutig, leicht verständlich sein und die technischen Kenntnisse der Anwender, die Anwendungsumgebung sowie alle vorhandenen medizinischen Bedingungen berücksichtigen müssen;
- Produkte den Belastungen normaler Verwendungsbedingungen über ihren gesamten Lebenszyklus widerstehen müssen;
- Produkte so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein müssen, dass ihre Merkmale und Leistung während Transport und Lagerung nicht beeinträchtigt werden;
- Konstrukteure und Hersteller alle bekannten und vorhersehbaren Risiken sowie unerwünschten Nebenwirkungen so weit wie möglich minimieren müssen; diese darüber hinaus sicherstellen müssen, dass mögliche Risiken im Vergleich zu der für den Anwender möglichen Nutzen des Produkts vertretbar sind.

5.2. Kapitel II – Anforderungen an Auslegung und Herstellung

Die Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR) schreiben außerdem vor, dass Hersteller ausführliche Informationen über Medizinprodukte mitliefern müssen, insbesondere:

- der chemischen, physikalische und biologische Eigenschaften,
- des Potenzials von Infektionen oder einer mikrobiellen Kontamination,
- der Verwendung von Stoffen, die als Medizinprodukt gelten oder die der menschliche Körper auf andere Weise absorbiert oder dispergiert,
- der enthaltenen Biostoffe,
- der Interaktion mit der Umwelt,
- der Fähigkeit einer Diagnose oder Lieferung von Messwerten,
- der radioaktiven Eigenschaften,
- der programmierbaren elektronischen Systeme,
- der Aktivierungs- und Verbindungsfähigkeit mit anderen Produkten,
- der Aktivierungs- und Implantierungsfähigkeit,
- des Schutzes vor mechanische und thermische Risiken,
- der sicheren Lieferbarkeit von Energie oder Stoffen an den Anwender oder Patienten,
- der Anwendbarkeit durch Laien.

Im Rahmen jeder dieser Einzelpositionen beschreiben die GSPR noch Elemente, die Hersteller in Situationen, in denen die Anforderungen gelten, befolgen müssen.

5.3. Kapitel III – Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen

Der abschließende Hauptregulierungsbereich der GSPR beschreibt die spezifischen Informationen, die ein Hersteller gemeinsam mit einem Produkt liefern muss. Die allgemeinen Anforderungen für diese Informationen beginnen mit dem Wortlaut: „Jedem Produkt werden die notwendigen Angaben beigefügt, die die Identifizierung des Produkts und des Herstellers ermöglichen, sowie alle für den Anwender oder gegebenenfalls dritte Personen relevanten Informationen über die Sicherheit und Leistung des Produkts.“ Darüber hinaus schreiben die Anforderungen die Positionierung der Informationen vor:

- auf dem Produktetikett
- in der Gebrauchsanleitung
- auf der Verpackung eines Produkts, dessen Sterilität bewahrt werden muss

6 Technische Dokumentation

Der Anhang II der EU-MDR identifiziert weitere Anforderungen bezüglich der Informationen, die ein Hersteller gemeinsam mit einem Produkt liefern muss. Abschnitt 4 – Die GSPR schreiben vor, dass die Dokumentation eindeutige Angaben zum Nachweis der Konformität enthalten muss, insbesondere:

- (a) die für das Produkt geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen sowie eine Erläuterung, warum sonstige Anforderungen nicht zutreffen;
- (b) die zum Nachweis der Konformität mit den einzelnen geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen eingesetzte(n) Methode(n);
- (c) die angewandten harmonisierten Normen, grundlegenden Spezifikationen (GS) oder sonstigen Lösungen und
- (d) die genaue Bezeichnung der gelenkten Dokumente, die die Konformität mit den einzelnen, zum Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen

angewandten harmonisierten Normen, Spezifikationen oder sonstigen Methoden belegen. Die unter diesem Buchstaben genannten Informationen umfassen einen Verweis auf die Stelle, an der solche Nachweise innerhalb der vollständigen technischen Dokumentation und gegebenenfalls der Zusammenfassung der technischen Dokumentation aufzufinden sind.

6.1. Teil (a) bezüglich geltender/nicht geltender GSPR Anforderungen

Zur Sicherstellung der Konformität mit Teil (a) müssen Hersteller jede GSPR für die Feststellung bewerten, wie jede Anforderung optimal erfüllt werden kann. Im Fall der Gültigkeit einer Anforderung ist die einfache Erklärung ausreichend, dass diese Anforderung für das Produkt gilt. Gilt eine Anforderung nicht für das Produkt, ist eine entsprechende Erklärung erforderlich. Darüber hinaus müssen Unternehmen eine Begründung liefern, warum die jeweilige Anforderung nicht gilt.

6.2. Teil (b) bezüglich der eingesetzten Methode(n)

Teil (b) bezieht sich auf die Art, auf die ein Unternehmen seine Konformität mit dieser GSPR nachweist. In der Vergangenheit wäre diese Anforderung als eine Standard- oder Dokumentationsreferenz gelistet, die ein Unternehmen für einen Konformitätsnachweis verwendet hat. Die Frage nach der/den „Methode(n)“ oder „eingesetzten Methode(n)“ ist neu im Rahmen der MDR. Erwartet wird die Lieferung einer verbalen Beschreibung.

6.3. Teil (c) bezüglich allgemeiner GS, harmonisierter Normen und sonstiger Lösungen

Nachstehend einige Beispiele von GS, harmonisierten Normen und „sonstigen Lösungen“

- **Grundlegende Spezifikationen (GS)** sind ein neues Konzept innerhalb der MDR, durch das die EU zusätzliche Anforderungen erlassen kann, die für eine Konformitätserklärung erfüllt werden müssen. Allgemeine Spezifikationen sind definiert als „eine Reihe technischer und/oder klinischer Anforderungen, die keine Norm sind und deren Befolgung es ermöglicht, die für ein Produkt, ein Verfahren oder ein System geltenden rechtlichen Verpflichtungen einzuhalten.“ Grundlegende Spezifikationen können in Bereichen eingeführt werden, in denen keine harmonisierten Normen bestehen, in denen diese unzureichend sind oder in denen eine Gefährdung der öffentlichen Gesundheit besteht, gegen die vorgegangen werden muss. Produkte, die die Anforderungen der grundlegenden Spezifikationen erfüllen, gelten als konform mit den GSPR der MDR. Hersteller müssen die grundlegenden Spezifikationen erfüllen, sofern sie nicht nachweisen können, dass sie Lösungen eingesetzt haben, die eine Sicherheits- und Leistungsstufe sicherstellen, die zumindest gleichwertig ist.
- **Harmonisierte Normen** wurden speziell für die Konformität mit einer Verordnung oder Richtlinie entwickelt und bewertet. Sie werden im „Amtsblatt der Europäischen Union“ veröffentlicht. Ist ein Unternehmen konform, gilt eine „Vermutung der Konformität“ mit dieser Richtlinie oder Verordnung, mit der sie harmonisiert wurden. Diese harmonisierten Normen können ausschließlich von einem Europäischen Komitee der Normung erarbeitet werden. Eine harmonisierte Norm wird mit einem Anhang versehen, der beschreibt, in welcher Form die Norm mit der Richtlinie oder Verordnung konform ist.

- **„Sonstige Lösungen“** bezeichnen lediglich alternative Mechanismen, die Unternehmen als Nachweis einer Konformität mit den GSPR anwenden. Dabei kann es sich um andere internationale Normen und der eigenen Dokumentation des Herstellers handeln.

6.4. Teil (d) bezüglich Verweise und Zusammenfassung technischer Dokumente

Part (d) schreibt vor, dass Hersteller die Konformität nachweisen müssen bezüglich der „genauen Bezeichnung der gelenkten Dokumente, die die Konformität mit den einzelnen, zum Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen angewandten harmonisierten Normen, Spezifikationen oder sonstigen Methoden belegen. Die unter diesem Punkt genannten Informationen umfassen einen Verweis auf die Stelle, an der solche Nachweise innerhalb der vollständigen technischen Dokumentation und gegebenenfalls der Zusammenfassung der technischen Dokumentation aufzufinden sind.“

Das bedeutet: Die präzise Stelle des Nachweises der Konformität muss bei der Durchsicht des Dokuments einfach gefunden werden können.

6.5. Archivierungszeiträume von technischen Dokumenten

Technische Dokumente müssen sicher und geschützt vor einem unbefugten Zugriff archiviert werden. Im Rahmen der Gesetzgebung der MDD waren Hersteller verpflichtet, technische Dokumente für einen Mindestzeitraum von fünf Jahren (Implantate: 15 Jahre) nach Inverkehrbringung des Produkts aufzubewahren. Gemäß der MDR müssen Hersteller die Dokumentation nun für zehn Jahre nach Inverkehrbringung des Produkts (Implantate: 15 Jahre) für Konformitätsbewertung verfügbar halten. Befindet sich der Geschäftssitz des Herstellers außerhalb der EU (+ EWR, Schweiz, Türkei), muss der Bevollmächtigte diese Pflicht erfüllen, d.h. er muss für eine Konformitätsbewertung über einen identischen Zeitraum wie die Hersteller im Besitz einer vollständigen, aktuellen Kopie der verfügbaren technischen Dokumentation sein.

7 UDI-Kennzeichnung (Unique Device Identifiers) und EU-Datenbank für Medizinprodukten (EUDAMED)

Gemäß der MDR müssen die Etiketten und Verpackung, und in bestimmten Fällen das Produkt selbst, Produkte mit einer einmaligen Produktkennung (Unique Device Identification - UDI) versehen sein. Die UDI soll die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten innerhalb der gesamten Lieferkette verbessern, indem alle Daten eines jeden Medizinprodukts in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) gespeichert werden. Die MDR schreibt vor, dass ein UDI-Etikett direkt am Medizinprodukt oder auf dessen Verpackung angebracht werden muss.

8 Überwachung und Vigilanz nach dem Inverkehrbringen

Kapitel VII, Abschnitte 1 und 2 der MDR besagen, dass Hersteller verantwortlich für die Durchführung der „Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ und einer „Vigilanz“ sind. Die „Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ umfasst alle Aktivitäten, die Hersteller in Zusammenarbeit mit anderen Akteuren innerhalb der Lieferkette zur Sammlung und Revision von Informationen zum Zweck der Identifizierung möglicher Korrekturbedarfe oder Prävention von Sicherheitsproblemen durchführen. Das bedeutet, Akteure innerhalb der Lieferkette müssen die ständige Sicherheit des Produkts sicherstellen, Gesundheitsdienstleister, Anwender und weitere relevanten Parteien über Produktänderungen informieren und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (Field Safety Corrective Actions - FSCA) zum Zweck einer Prävention oder Reduzierung der Problemrisiken durchführen. Hersteller, Importeure und Händler müssen „vigilant“ sein, indem sie sicherstellen, dass sie Tendenzen von schwerwiegenden Vorkommnissen und Verletzungen in Verbindung mit dem Produkt melden, von denen sie Kenntnis erhalten. „Schwerwiegende Vorkommnisse“ werden definiert als ein unerwünschtes Ereignis, das direkt oder indirekt zum Tod oder einer Gesundheitsschädigung eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder in Zukunft führen wird.

9 Pflichten aller Akteure innerhalb der Lieferkette

Die MDR schreibt neue Anforderungen bezüglich des Imports und Vertriebs nach dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten, einschließlich medizinischer Handschuhen und Masken, vor. Die MDR schreibt vor, dass alle Wirtschaftsakteure innerhalb der Lieferkette von Medizinprodukten nachweisen müssen, dass ein ihnen vorgeschalteter Wirtschaftsakteur die EU-MDR-Anforderungen erfüllt hat. Das bedeutet, Importeure und Händler müssen sicherstellen, dass vor dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten, wie Handschuhen und Masken, der Hersteller, Importeur und das Produkt selbst konform mit den Anforderungen der EU-MDR sind. Auf dem Produktetikett müssen der Name und die Adresse des Importeurs angegeben und in der EUDAMED gespeichert werden.

9.1. Definition der Wirtschaftsakteure

Die MDR definiert die Wirtschaftsakteure innerhalb der Lieferkette wie folgt:



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.

9.2. Übersicht der Pflichten der Akteure innerhalb der Lieferkette

Nachstehend eine kurze Übersicht der Pflichten der Hersteller, Bevollmächtigten, Importeure und Händler gemäß der neuen MDR.

Beispiele der Pflichten der Wirtschaftsakteure gemäß der MDR

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

○ = Neue Pflichten gemäß MDR

● = Weiter fortbestehende Pflichten gemäß MDD

9.3. Auswirkung auf Hersteller von Handelsmarken

Gemäß den ehemaligen MDD-Anforderungen waren viele kleine Hersteller von Handelsmarken (Private Label Manufacturer - PLM) nicht dazu verpflichtet, technische Dokumentationen an ihrem Standort vorzuhalten, sofern diese beim Originalhersteller (OEM) verfügbar sind. Gemäß den neuen MDR-Anforderungen unterliegen allerdings alle PLM nun als „Virtuelle Hersteller“ (Virtual Manufacturer - VM) denselben Pflichten, wie der OEM des Produkts. Diese umfassen die Einführung eines vollständigen Systems des Qualitätsmanagements, einschließlich Risikomanagement, klinische Bewertung, vollständige technische Unterlagen, Durchführung der Konformitätsbewertung gemäß der Risikoklasse des Produkts sowie, sofern erforderlich, einer Konformitätsbewertung durch eine Benannte Stelle. Außerdem müssen sie folgende Anforderungen erfüllen: alle vorgeschriebenen Registrierungen, Besitz einer Konformitätserklärung (DoC), Einführung eines Überwachungs- und Vigilanzsystem nach dem Inverkehrbringen, Abschluss einer Produkthaftungsversicherung, Benennung einer verantwortlichen Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften (Person Responsible for Regulatory Compliance- PRRC), die Aktualisierung aller Registrierungen und Einhaltung aller Archivierungspflichten gemäß der MDR.

9.4. Auswirkungen auf Fulfillment-Partner

Gemäß den MDD-Anforderungen hatten Fulfillment-Partner nur sehr wenige regulatorische Pflichten. Gemäß der neuen MDR gelten Fulfillment-Partner, deren Aktivitäten über eine einfache Zollabfertigung und Sortierung sowie den Transport oder die Lieferung von Produkten hinausgehen, als Händler. Beispiel: Fulfillment-Partner, die Produkte lagern, verpacken, umetikettieren, Retouren von Kunden bearbeiten oder ähnliche Aufgaben erfüllen, gelten gemäß der neuen MDR als Händler und müssen daher alle Pflichten dieses Lieferkettenakteurs erfüllen. Sie müssen ab Mai 2021 mit der MDR konform sein.

9.5. Sanktionen bei Nichtkonformität

Zur Sicherstellung der Konformität der Wirtschaftsakteure innerhalb der Medizinproduktkette mit der neuen MDR überwachen zuständige Behörden fortlaufend den Markt. Sie überwachen die Produkte im Markt zur Sicherstellung einer korrekten Kennzeichnung und Prüfung von Lieferkettenakteuren zur Bestätigung, dass diese die richtigen Prozesse, Systeme und Dokumentation implementiert haben. Im Fall einer Nichtkonformität eines Wirtschaftsakteurs mit den MDR-Anforderungen sind u.a. folgende Sanktionen möglich:

- 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

Da die Gewährleistung der Konformität eines ihm vorgeschalteten Akteurs die Pflicht eines jeden Wirtschaftsakteurs ist, tragen alle Akteure das Risiko und sind alle haftbar, wenn eine zuständige Behörde herausfindet, dass ein nicht konformes Produkt in Verkehr gebracht wurde.

10 Schlussfolgerungen

Alle Unternehmen, die Medizinprodukte, einschließlich medizinische Handschuhe und Masken, importieren oder verkaufen, müssen deren Konformität mit der neuen EU-MDR sicherstellen.

Diese Pflicht stellt viele Unternehmen, die medizinische Handschuhe und Masken im Rahmen eines breiteren Portfolios mit vielen anderen Produkten vertreiben, vor eine große Herausforderung. Für eine ordnungsgemäße Dokumentierung der GSPR-Konformität und Vermeidung von Prüfungen durch Regulierungsbehörden müssen wirksame Prozesse implementiert werden.

Hersteller von Handelsmarken und Händler müssen in der Lage sein, alle technischen Unterlagen von Medizinprodukten eigenständig zu archivieren und rückzuverfolgen. Darin eingeschlossen sind auch produktions- und marktbezogene Dokumente, zu deren Verwaltung sie bisher eventuell nicht verpflichtet waren. Darüber hinaus muss der rechtmäßige Hersteller von Handelsmarkenprodukten in der Lage sein, die Konformität eines Produkts zu bewerten, Informationen ständig zu aktualisieren und alle Archivierungspflichten gemäß der MDR zu erfüllen.

Ansell legt großen Wert darauf, seine Kunden bei der Gewährleistung der Konformität mit der neuen MDR zu unterstützen. Falls Ihr Unternehmen nicht in der Lage ist, die MDR-Anforderungen bezüglich Qualitäts- und Reklamationsmanagement oder Finanzdecke von Haftungsfällen zu erfüllen, helfen wir Ihnen gerne. Wir haben ausgefeilte Systeme des Qualitätsmanagements und der Nachverfolgung von Beschwerden implementiert und besetzen als ein Weltmarktführer im Bereich von Lösungen für den Arbeits- und Gesundheitsschutz eine finanzstarke Position. 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.