



EU-VERORDNUNG ÜBER MEDIZINPRODUKTE (MDR)

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

Was ist die MDR (Medizinprodukte-Verordnung)?

Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, auch als EU-MDR 2017/745 oder kurz MDR (Medical Device Regulation; Medizinprodukte-Verordnung) bezeichnet, ist eine neue Sammlung von Verordnungen zur Regulierung von Produktion und Vertrieb von Medizinprodukten, einschließlich medizinischer Handschuhe und Masken, innerhalb Europas. Die Einhaltung der Verordnung ist für Unternehmen, die Medizinprodukte im europäischen Markt in Verkehr bringen wollen, zwingend. Die Medizinprodukte-Verordnung ersetzt die bisherige Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, auch bekannt als MDD (Medical Device Directive), des Rates der Europäischen Union.

Warum wurde die MDR erlassen?

Der Rat der Europäischen Union gab die MDR aus mehreren Gründen heraus. 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.

Was unterscheidet die MDR von der MDD?

Im Gegensatz zur bisherigen MDD, die als „Richtlinie“ den Herstellern von Medizinprodukten, die eine CE-Kennzeichnung für ihre Produkte anstrebten, 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 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.



Welche Produkte unterliegen der MDR?

Die MDR definiert den Begriff „Medizinprodukt“ als ein Instrument, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, der/die/das dem Hersteller zufolge, allein oder in Kombination, für die Verwendung bei Menschen bestimmt ist. Eine vollständige Definition enthält der Artikel 2(1) der MDR. Anzumerken ist, dass ein Produkt nicht zwingend für eine medizinische Verwendung konzipiert sein muss, um als Medizinprodukt zu gelten. Beispielsweise gelten nicht korrigierende Kontaktlinsen oder Geräte zur Fettabsaugung oder Gehirnstimulation gemäß MDR-Definition als Medizinprodukte.

Wer sind die Wirtschaftsakteure der Lieferkette von Medizinprodukten?

Die MDR definiert die Wirtschaftsakteure der Lieferkette von Medizinprodukten wie folgt:



Hersteller

Eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder vollständig neu aufbereitet oder entwickelt oder entwickelt, 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.



EU-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.

Welche Pflichten schreibt die MDR jedem Wirtschaftsakteur innerhalb der Lieferkette vor?

Die MDR erhöht die Pflichten eines jeden Wirtschaftsakteurs innerhalb der Lieferkette und verpflichtet ihn zur Überprüfung, dass ihm vorgeschaltete Akteure die relevanten MDR-Anforderungen ordnungsgemäß erfüllt haben. Einige Beispiele wichtiger Pflichten eines jeden Wirtschaftsakteurs sind in der nachstehenden Tabelle grün gekennzeichnet. Neue Pflichten für Wirtschaftsakteure sind mit der Anmerkung „NEU“ versehen.

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

Wie stellt die MDR sicher, dass der gesamte Lebenszyklus eines Produkts innerhalb der gesamten Lieferkette rückverfolgt werden kann?

Gemäß der MDR müssen alle Medizinprodukte mit einer Produktidentifizierungsnummer (Unique Device Identification/UDI) versehen sein. Diese Information muss sichtbar entweder auf dem Produkt selbst, auf der Produktverpackung oder dem Produktetikett angegeben 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 an dessen Verpackung angebracht werden muss.

Wann tritt die MDR in Kraft?

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 AIMDD/MDD oder EU-MDR in Verkehr gebracht werden. Medizinproduktunternehmen können bis zum Tag des Inkrafttretens am 26. Mai 2021 ein Konformitätszertifikat bei Benannten Stellen erhalten. Diese Zertifikate bleiben ab Ausstellungsdatum für fünf Jahre gültig und ermöglichen somit eine reibungslose Übergangszeit. Produkte, die vor dem Tag des Inkrafttretens am 26. Mai 2021 gesetzeskonform in Verkehr gebracht werden, können bis fünf Jahre ab Inkrafttreten der MDR vermarktet werden (bis 27. Mai 2025).

Welche Auswirkungen hat die MDR auf Hersteller von medizinischen Handschuhen und Masken wie Ansell?

Nach dem Inkrafttreten der MDR im Mai 2021 verlieren alle vorherigen „Richtlinien“ ihre Gültigkeit. Alle Hersteller von medizinischen Handschuhen und Masken, die ihre Produkte innerhalb der Europäischen Union in Verkehr bringen wollen, müssen ein System des Qualitätsmanagements und eine Technische Dokumentation (TD) für den Nachweis implementieren, dass ihre Produkte die Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (General Safety and Performance Requirements/GSPR) und damit auch die MDR bis Mai 2021 erfüllen. Ansell hat bereits ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem implementiert, und die gesamte Technische Dokumentation wurde aktualisiert. Damit erfüllen wir diese Anforderung in vollem Umfang. Die MDR schreibt außerdem vor, dass Hersteller von Handschuhen und Masken bestimmte neue Anforderungen in Bezug auf Dokumentenarchivierung, Überwachung nach Inverkehrbringen (PMS) und Risikobewertungen in Verbindung mit neuen und bestehenden medizinischen Handschuhen sowie hinsichtlich der Benennung einer Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften (Person Responsible for Regulatory Compliance/PRRC) erfüllen müssen.

Haben sich die Sprachenanforderungen für Etiketten im Vergleich zur aktuellen MDD geändert?

Ja. Der „Kannartikel“ 4 (4) der MDD mit dem Wortlaut „Mitgliedstaaten können fordern“, dass die Begleitinformationen des Produkts in der/den nationalen Sprache(n) beiliegen, wurde ersetzt durch den „Mussartikel“ 10 (11) der MDR, der besagt, „Hersteller müssen Sorge tragen“, dass die Begleitinformationen des Produkts „in der/den nationalen Sprache(n) beiliegen“. Außerdem schreibt der Anhang 1 (23.1) der neuen MDR vor, dass die Begleitinformationen des Produkts über die Webseite des Herstellers bereitgestellt werden müssen.

WICHTIGE MDR-TERMINE

EU-VERORDNUNG ÜBER MEDIZINPRODUKTE (MDR)

2017

2018

2019

März 2019
Übergang zur ISO 13485:2016 muss abgeschlossen sein.

2020

2021

Mai 2021
Inkrafttreten der MDR

2022

März 2022
EU-Konformitätszertifikate, die vor dem 27. Mai 2017 ausgestellt wurden, verlieren ihre Gültigkeit.

2023

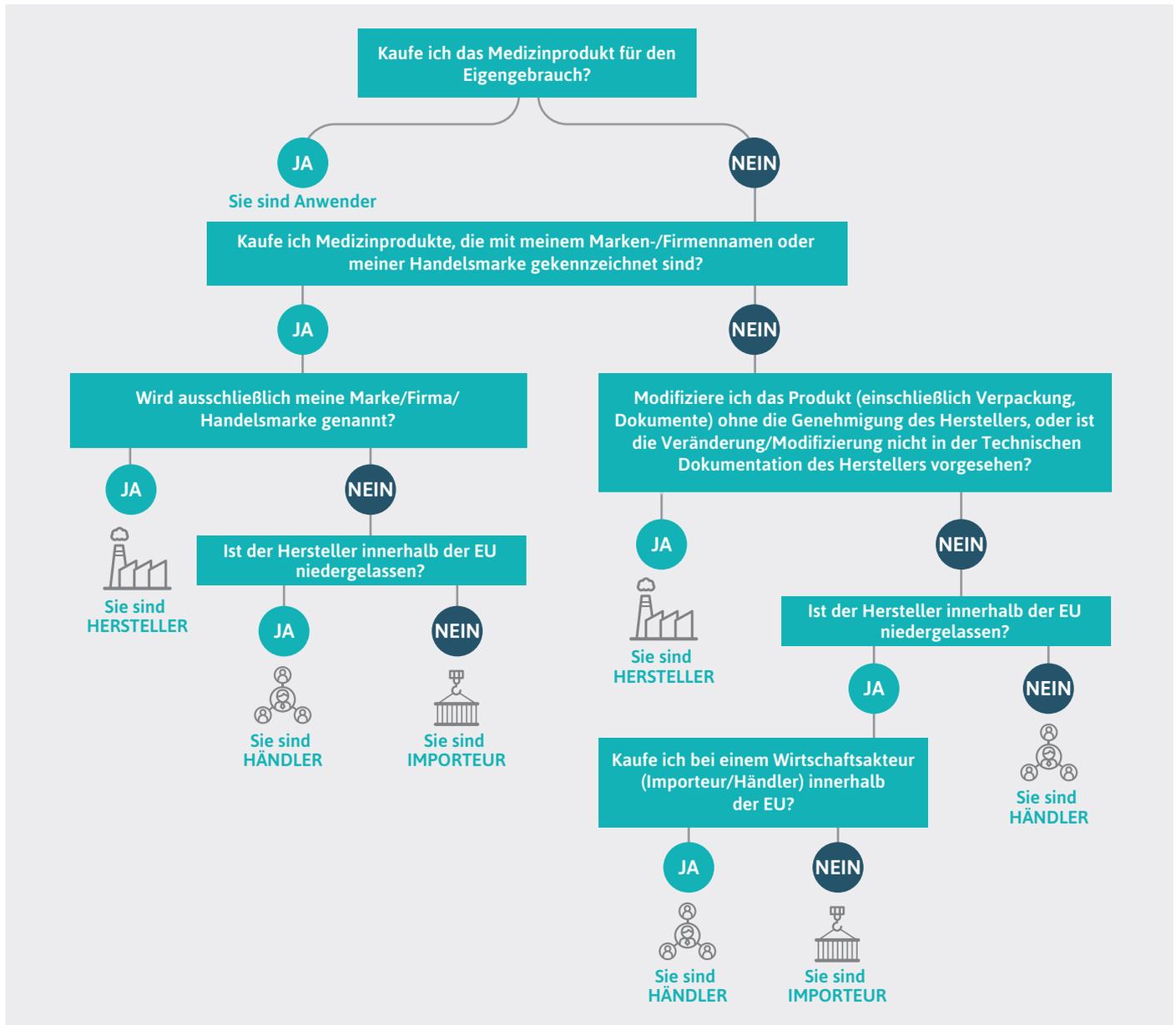
2024

2025

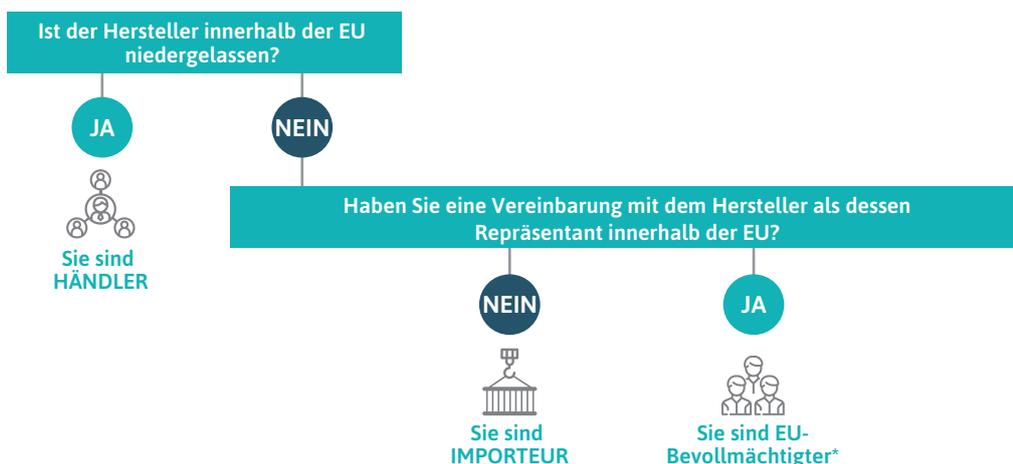
März 2025
Gemäß der MDD zertifizierte Produkte dürfen nicht länger verkauft oder vertrieben werden.

Wie erkenne ich, welcher Kategorie von Wirtschaftsakteuren ich gemäß der neuen MDR angehöre?

Ansell kann Sie bei der Identifizierung Ihrer Kategorie als Wirtschaftsakteur unterstützen. Ein von uns entwickeltes Hilfsmittel zur Vereinfachung dieser Identifizierung ist unsere nachstehende Übersichtsgrafik. Bestimmen Sie mit der Beantwortung einiger Kernfragen anhand der Grafik, welcher Kategorie sie als Wirtschaftsakteur angehören.



Sind Sie ein Importeur oder Bevollmächtigter?



* Ein EU-Bevollmächtigter wird eine separate Vereinbarung mit dem Hersteller abschließen, auf deren Grundlage er diesen vertreten und allen Anfragen von zuständigen Behörden nachkommen kann. Er kann auch weiterhin ein Importeur und Händler sein und muss seine ihm zugeordneten Pflichten erfüllen.



Welche Auswirkungen hat die neue MDR auf mich als Importeur oder Händler von medizinischen Handschuhen und Masken?

Die MDR stellt neue Anforderungen bezüglich des Imports und Vertriebs nach Inverkehrbringen von Medizinprodukten im europäischen Markt. Die MDR schreibt vor, dass alle Wirtschaftsakteure innerhalb der Lieferkette von Medizinprodukten nachweisen müssen, dass ein ihnen vorgeschalteter Wirtschaftsakteur die MDR-Anforderungen erfüllt hat. Daher müssen Importeure und Händler vor dem Inverkehrbringen des Medizinprodukts unabhängig voneinander sicherstellen, dass Hersteller, Importeur und das Produkt selbst die vorgeschriebenen Anforderungen erfüllen. Auf dem Produktetikett müssen Name und Adresse des Importeurs angegeben und in der EUDAMED gespeichert werden. **Als Hersteller wird Ansell die MDR-Anforderungen bis Mai 2021 in vollem Umfang erfüllen.**

Ich habe eine eigene Handschuh-/Masken-Handelsmarke. Welche Auswirkungen hat die MDR auf mich?

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 OEM-Hersteller verfügbar sind. Gemäß den neuen MDR-Anforderungen unterliegen allerdings alle PLM nun als „Virtuelle Hersteller“ (Virtual Manufacturer/VM) denselben Pflichten, wie die OEM-Hersteller des Produkts. Das bedeutet, sie müssen ein vollständiges Qualitätsmanagementsystem implementiert haben, die vollständige Konformität von Produkten mit den Etiketten- und UDI-Anforderungen sicherstellen, die Überwachung nach Inverkehrbringen (PMS) durchführen und viele andere Pflichten erfüllen, die bisher nur für den OEM-Hersteller des Produkts galten. Im Rahmen der MDR riskieren virtuelle Hersteller eine Nichtkonformität, wenn sie keine Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften (Person Responsible for Regulatory Compliance/PRRC) eingesetzt und andere vorgeschriebene Systeme implementiert haben.



Gilt mein Fulfillment-Partner nun als Händler?

Gemäß den MDD-Anforderungen hatten Fulfillment-Partner nur wenige regulatorische Pflichten. Im Rahmen der MDR gelten diese Fulfillment-Partner nun als Händler, wenn ihre Tätigkeit über die Zollabfertigung, Sortierung und Auslieferung von medizinischen Handschuhen, Masken und anderen Produkten hinausgeht. Das bedeutet: Führen diese Aufgaben, wie Lagerung und Verpackung von Handschuhen, Umetikettierung von Handschuhpackungen oder Bearbeitung von Kundenrücksendungen durch, gelten sie wahrscheinlich als Händler und müssen daher ein Qualitätsmanagementsystem implementieren und die Pflichten eines Händlers gemäß der MDR erfüllen. Sie müssen ab Mai 2021 mit der MDR konform sein.



Was sind die Folgen einer Nichtkonformität von Unternehmen mit der MDR?

Zuständige Behörden werden Marktuntersuchungen mit einem Fokus auf den Nachweis durchführen, dass Produkte die MDR-Anforderungen erfüllen. Im Fall einer Nichtkonformität sieht der mögliche Strafenkatalog einen Marktrückruf, einen Widerruf von CE-Bescheinigungen, ein Verbot aller vom Hersteller, Händler oder Importeur innerhalb der EU gelieferten Waren oder eine Strafverfolgung vor, die Bußgelder in unbegrenzter Höhe und sogar Gefängnisstrafen zur Folge haben kann. Denken Sie daran, dass alle Wirtschaftsakteure im Rahmen der neuen MDR gesetzlich zu der Gewährleistung verpflichtet sind, dass die Konformität der von ihnen verwalteten Produkte sicher und diese mit den MDR-Anforderungen konform sind.

Wird Ansell die MDR-Anforderungen erfüllen?

Ansell Healthcare Europe arbeitet seit mehreren Jahren an der Konformität mit der neuen MDR und wird bis Mai 2021 alle MDR-Anforderungen für alle Produkte der Klasse I erfüllen. Wir sind gut vorbereitet auf die Belieferung unserer Kunden und Handelspartner mit allen technischen Daten oder Dokumenten, die diese für die Vorbereitung zur Einhaltung der MDR-Übergangsfristen eventuell benötigen.

Für Operationshandschuhe wurde unsere Benannte Stelle, BSI Netherlands, als eine mit der MDR konformen Benannte Stelle festgelegt. Gemeinsam mit BSI Netherlands werden wir die Umstellung

unserer bisherigen CE-Bescheinigungen von der MDD auf die MDR durchführen. Im weiteren Verlauf dieses Prozesses können wir, bis zu deren Gültigkeitsablauf und wie in der MDR festgelegt, auch weiterhin Produkte mit unseren gemäß der MDD ausgestellten CE-Bescheinigungen auf den Markt bringen. Daher wird es keine Unterbrechung in der Lieferung von Operationshandschuhen an unsere Kunden geben.

Ansell-Kunden können sich stets der Garantie einer Lieferung von Handschuhen und Masken sicher sein, die alle geltenden EU-Gesetze und -Verordnungen, einschließlich der MDR, in vollem Umfang erfüllen.

Kann Ansell mich bei der Gewährleistung der Konformität meines Unternehmens mit der MDR unterstützen?

Ja. 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 verfügen über ein weltweites regulatorisches Fachwissen, ein fortschrittliches System des Qualitäts- und Produktmanagements und die Kompetenz für den Umgang mit der Komplexität der MDR; als ein Weltmarktführer im Bereich von Gesundheits- und Arbeitsschutzlösungen ist eine starke Finanzposition unser Fundament. Für eine Besprechung, wie wir unser Know-how für Sie einsetzen können, wenden Sie sich bitte an Samantha.Marshall@ansell.com.