

Änderungen in der EU-Medizinprodukteverordnung

16. Februar 2023

TÜV SÜD begrüßt neue Übergangsfristen

München. Am 6. Januar 2023 veröffentlichte die Europäische Kommission einen Vorschlag zur Änderung der Medizinprodukteverordnung (MDR) und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR), um das Risiko von Engpässen zu verringern. Heute, am 16. Februar 2023, hat das Europäische Parlament mit überwältigender Mehrheit positiv über den Entwurf abgestimmt. Da der Rat bereits Ende Januar zugestimmt hat, ist die Änderung de facto angenommen. Die Benannte Stelle TÜV SÜD Product Service GmbH begrüßt die Änderung im Interesse der Patientensicherheit und ruft die Hersteller weiterhin zum zeitnahen Handeln auf.

Grundsätzlich wird den Herstellern nun mehr Zeit eingeräumt, um Bestandsprodukte in die MDR zu überführen. Je nach Risikoklasse wird die Gültigkeit der MDD-Zertifikate bis in das Jahr 2027 bzw. 2028 verlängert. Diese Fristverlängerung bringt für die Zeitpläne der Hersteller und der Benannten Stellen eine wichtige Entlastung.

Überblick über die wichtigsten Elemente zur Änderung

Für Medizinprodukte mit einem Zertifikat oder einer Konformitätserklärung, die vor dem 26. Mai 2021 ausgestellt wurde, wird die Übergangsfrist zu den neuen Regeln wie folgt verlängert:

- Für maßgefertigte implantierbare Produkte der Klasse III: bis zum 26. Mai 2026.
- Für Produkte mit höherem Risiko: bis 31. Dezember 2027. Dazu zählen Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte der Klasse IIb, ausgenommen Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Platten, Drähte, Stifte, Clips und Verbindungsstücke.
- Für Produkte mit mittlerem und geringerem Risiko: bis zum 31. Dezember 2028. Dazu zählen andere Produkte der Klasse IIb, Produkte der Klasse IIa und Produkte der Klassen Is, Im, Ir.

Die Verlängerung ist an bestimmte Bedingungen geknüpft. Das bedeutet, mehr Zeit wird nur für Produkte gewährt, die sicher sind und für die die Hersteller bereits Schritte zur Umstellung auf die MDR unternommen haben: Der Antrag muss bis spätestens 26. Mai 2024 eingereicht und die

vertragliche Vereinbarung mit den Benannten Stellen bis spätestens 26. September 2024 abgeschlossen werden.

Auch die bisher in der Medizinprodukteverordnung (MDR Art. 120(4)) und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) Art. 110(4) festgelegte Verkaufsfrist für bestehende Produkte wurde abgeschafft, um die Bereitstellung bereits in Verkehr gebrachter Medizinprodukte über das Enddatum Mai 2025 hinaus zu ermöglichen.

Der nächste offizielle Schritt für die Änderung der MDR/IVDR ist die Unterzeichnung und anschließende Veröffentlichung im Amtsblatt. An diesem Tag tritt der Verordnungsentwurf dann in Kraft.

Hersteller müssen auch mit den neuen Fristen jetzt aktiv werden

„TÜV SÜD begrüßt die Verabschiedung der Änderung ausdrücklich. Die neuen Fristen werden sicherstellen, dass Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe weiterhin über sichere Medizinprodukte verfügen. Darüber hinaus sind wir in alle notwendigen Aktivitäten mit den EU-Behörden und anderen Interessengruppen eingebunden, um die erfolgreiche Umsetzung der Verordnung zu gewährleisten“, so Dr. Royth von Hahn, Global Senior Vice President Medical & Health Services bei TÜV SÜD.

Das Verfahren der neuen EU-Medizinprodukteverordnung ist bekanntlich komplex und erfordert teils längere Bearbeitungszeiten. Zugleich ist die Anzahl an Benannten Stellen, die die Konformität bewerten, immer noch überschaubar. TÜV SÜD hat jedoch frühzeitig und stetig Kapazitäten aufgebaut und ist im ständigen engen Austausch mit den Herstellern zur Umstellung. Diese müssen allerdings auch in der neuen Situation jetzt aktiv werden und mit Hochdruck an der Planung arbeiten.

Für die Hersteller hält TÜV SÜD eine eigene Website mit nützlichen Informationen bereit. Um die technische Dokumentation vorzubereiten, hilft die zugehörige „Guidance for Submitting Technical Documentation to TÜV SÜD“ auf der TÜV SÜD-Website. In der aktiven Kundenkommunikation werden die Halter von MDD- und AIMDD-Zertifikaten, die von der TÜV SÜD Product Service GmbH ausgestellt wurden, informiert und ihnen dazu geraten, auch mit den neuen Fristen zeitnah eine qualifizierte Antragsstellung vorzunehmen. Die zeitgerechte Bearbeitung kann bei (zu) später Planung der Bewertungstermine ebenso wenig garantiert werden wie der nahtlose Übergang zu MDR-Zertifikaten.

TÜV SÜD hat seine Verantwortung bei der Versorgung mit sicheren, wirksamen und auch etablierten Medizingeräten immer sehr ernst genommen und ist daher auch jetzt vorbereitet. „Wir wissen, dass alle

Marktbeteiligten die Ambition eint, die Zukunftsfähigkeit des Medizinproduktstandorts Europa durch innovative Produkte und ein leistungsstarkes Zulassungssystem zu stärken“, beschreibt Royth von Hahn die aktuelle Situation.

Mehr als 1.200 Medical Device-Experten an über 30 Standorten

TÜV SÜD zählt zu den ersten Benannten Stellen, die weltweit für MDR-Prüfungen zugelassen wurden. Der Bereich Medical & Health Services hat in den vergangenen vier bis fünf Jahren auch kontinuierlich Kapazitäten aufgebaut (CAGR von fast 20 %) und ist heute mit mehr als 1.200 Medical Device-Expertinnen und -Experten an über 30 Standorten weltweit präsent.

Weitere Informationen: www.tuvsud.com/de-mdr-transition und www.tuvsud.com/de-de/branchen/gesundheit-und-medizintechnik/marktzulassung-und-zertifizierung-von-medizinprodukten/mdr-medizinprodukteverordnung-eu

Pressekontakt:

Dirk Moser-Delarami TÜV SÜD AG Unternehmenskommunikation Westendstr. 199, 80686 München	Tel. +49 (0) 89 / 57 91 – 15 92 Fax +49 (0) 89 / 57 91 – 22 69 E-Mail dirk.moser-delarami@tuvsud.com Internet www.tuvsud.com/de
--	---

Im Jahr 1866 als Dampfkesselrevisionsverein gegründet, ist TÜV SÜD heute ein weltweit tätiges Unternehmen. Mehr als 25.000 Mitarbeiter sorgen an über 1.000 Standorten in rund 50 Ländern für die Optimierung von Technik, Systemen und Know-how. Sie leisten einen wesentlichen Beitrag dazu, technische Innovationen wie Industrie 4.0, autonomes Fahren oder Erneuerbare Energien sicher und zuverlässig zu machen. www.tuvsud.com/de