

# Riesenherausforderung MDR

Am 26. Mai tritt sie in Kraft. Was ist bis dahin noch zu tun?

Medizinprodukt-Richtlinie  
93/42/EWG

MDD



Medizinprodukt-Richtlinie  
93/42/EWG

MDD



Medizinprodukt-Richtlinie  
93/42/EWG

MDD



1993



2017

Medizinprodukte-Verordnung  
(EU) 2017/745

MDR

Medizinprodukt-Richtlinie  
93/42/EWG

MDD



1993



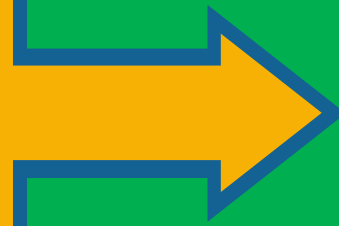
2017



2020

Medizinprodukte-Verordnung  
(EU) 2017/745

MDR



Medizinprodukte-Richtlinie

93/42/EWG

MDD

Nur mit nationaler Umsetzung gültig.

In Deutschland ist das das Medizinprodukte-Gesetz (MPG).

# Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 MDR

In Europa ohne nationale Gesetzgebung  
unmittelbar gültig.

Was bedeutet die MDR für Hersteller?



# Was bedeutet die MDR für Hersteller?

Erweiterung des Anwendungsbereiches der MDR für Produkte, unabhängig von der medizinischen Zweckbestimmung (z.B. farbige Kontaktlinsen).

# Was bedeutet die MDR für Hersteller?

Erweiterung des Anwendungsbereiches der MDR für Produkte, unabhängig von der medizinischen Zweckbestimmung (z.B. farbige Kontaktlinsen).

Verschärfung der Anforderungen bei der Überwachung der Hersteller (z.B. unangekündigte Audits).

# Was bedeutet die MDR für Hersteller?

Erweiterung des Anwendungsbereiches der MDR für Produkte, unabhängig von der medizinischen Zweckbestimmung (z.B. farbige Kontaktlinsen).

Verschärfung der Anforderungen bei der Überwachung der Hersteller (z.B. unangekündigte Audits).

Erhöhte Anforderungen an die für die „Einhaltung der Rechtsvorschriften zuständige Person“ bei Herstellern und bevollmächtigten Vertretern.

# Was bedeutet die MDR für Hersteller?

Einrichtung und Pflege einer Technischen Dokumentation.

# Was bedeutet die MDR für Hersteller?

Einrichtung und Pflege einer Technischen Dokumentation.

Einführung eines Systems der eindeutigen Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit (UDI).

# Was bedeutet die MDR für Hersteller?

Einrichtung und Pflege einer Technischen Dokumentation.

Einführung eines Systems der eindeutigen Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit (UDI).

Einführung von zusätzlichen Registrierungsanforderungen (EUDAMED).

# Was bedeutet die MDR für Hersteller?

Einrichtung und Pflege einer Technischen Dokumentation.

Einführung eines Systems der eindeutigen Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit (UDI).

Einführung von zusätzlichen Registrierungsanforderungen (EUDAMED).

Aufbau und Pflege eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 13485.

# Was bedeutet die MDR für Hersteller?

Einrichtung und Pflege einer Technischen Dokumentation.

Einführung eines Systems der eindeutigen Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit (UDI).

Einführung von zusätzlichen Registrierungsanforderungen (EUDAMED).

Aufbau und Pflege eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 13485.



# Was bedeutet die MDR für Hersteller?

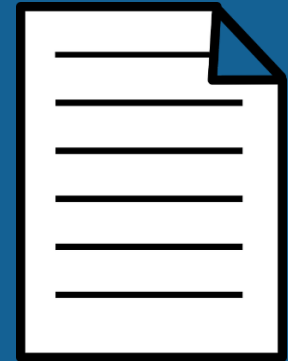
## Technische Dokumentation



# Was bedeutet die MDR für Hersteller?

## Technische Dokumentation

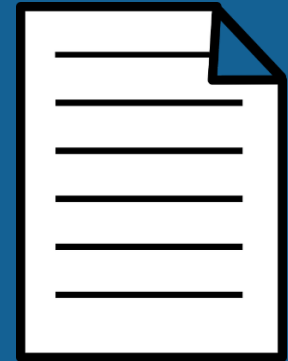
Sicherheitsbeauftragter  
Medizinprodukteberater



# Was bedeutet die MDR für Hersteller?

## Technische Dokumentation

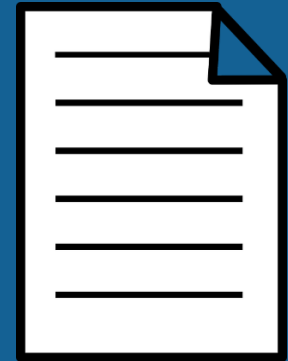
Sicherheitsbeauftragter  
Medizinprodukteberater  
Beschreibung der Produkte  
Klassifikation  
Zweckbestimmung



# Was bedeutet die MDR für Hersteller?

## Technische Dokumentation

Sicherheitsbeauftragter  
Medizinprodukteberater  
Beschreibung der Produkte  
Klassifikation  
Zweckbestimmung  
Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen  
Risikomanagement  
Klinische Bewertung



# Was bedeutet die MDR für Hersteller?

UDI

Unique Device Identification



# Was bedeutet die MDR für Hersteller?

UDI

Unique Device Identification



Hersteller bringt die Kennzeichnung am Produkt an.

Ziele: Medizinprodukte einfach zu identifizieren, illegal vermarktete Medizinprodukte zu finden.

# Was bedeutet die MDR für Hersteller?

EUDAMED

European database on medical devices



# Was bedeutet die MDR für Hersteller?

## EUDAMED

European database on medical devices



Hersteller übermittelt UDI an die Datenbank.

Ziel: Frei zugängliche Informationen über Medizinprodukte in Europa.



# Was bedeutet die MDR für Hersteller?

## UDI

Kennzeichnungspflicht beginnt abhängig von der Risikoklasse des Medizinprodukts von 26.5.2021 bis 26.5.2025.

## EUDAMED

Geltungsbeginn der EUDAMED und UDI Datenbank ab 26.5.2022.

# Was bedeutet die MDR für Hersteller?

QM-System ISO 13485



Wer ist Hersteller?

# Wer ist Hersteller?

Kurz gesagt:

Wer Brillen oder Brillengläser außerhalb Europas einkauft.

# Wer ist Hersteller?

Kurz gesagt:

Wer Brillen oder Brillengläser außerhalb Europas einkauft.

Wer Brillen mit seinem Namen oder Marke kennzeichnet.

# Wer ist Hersteller?

Kurz gesagt:

Wer Brillen oder Brillengläser außerhalb Europas einkauft.

Wer Brillen mit seinem Namen oder Marke kennzeichnet.



Industrie



Optiker

Ist die Brille ein Medizinprodukt oder eine  
Sonderanfertigung?

# Ist die Brille ein Medizinprodukt oder eine Sonderanfertigung?

Die Brillenfassung und das Brillenglas sind Medizinprodukte und keine Sonderanfertigungen,



# Ist die Brille ein Medizinprodukt oder eine Sonderanfertigung?

Die Brillenfassung und das Brillenglas sind Medizinprodukte und keine Sonderanfertigungen,

wenn Sie in einem industriellen Verfahren serienmäßig hergestellt worden ist.

# Weitere Fragen?

## RCS

SPECTARIS Regulatory Compliance Service

Industrieverband SPECTARIS e.V.

Werderscher Markt 15

10117 Berlin

+49 30414021-0

[rcs@spectaris.de](mailto:rcs@spectaris.de)

