TÜVNORD

Inspired by
Knowledge

MDR: Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745

Im Mai 2021 hat die MDR (Medical Device Regulation) die Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (Medical Device Directive – MDD) sowie die Richtlinie über aktive implantierbare Medizinprodukte 90/385/EWG abgelöst. Die TÜV NORD CERT GmbH wurde durch ein europäisches Joint-Assessment-Team begutachtet – mit Erfolg: die Benennung erfolgte am 30.11.2021.

Im Rahmen der Begutachtung wurde insbesondere der hohe Grad an Kompetenz unserer eingebundenen Auditor:innen und Fachexpert:innen herausgestellt. Die MDR beschreibt die gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen in Europa und ist seit 26. Mai 2021 für alle Akteure verpflichtend, die Medizinprodukte in der EU in Verkehr bringen, z.B. für Hersteller und Bevollmächtigte, aber auch für Händler und Importeure.

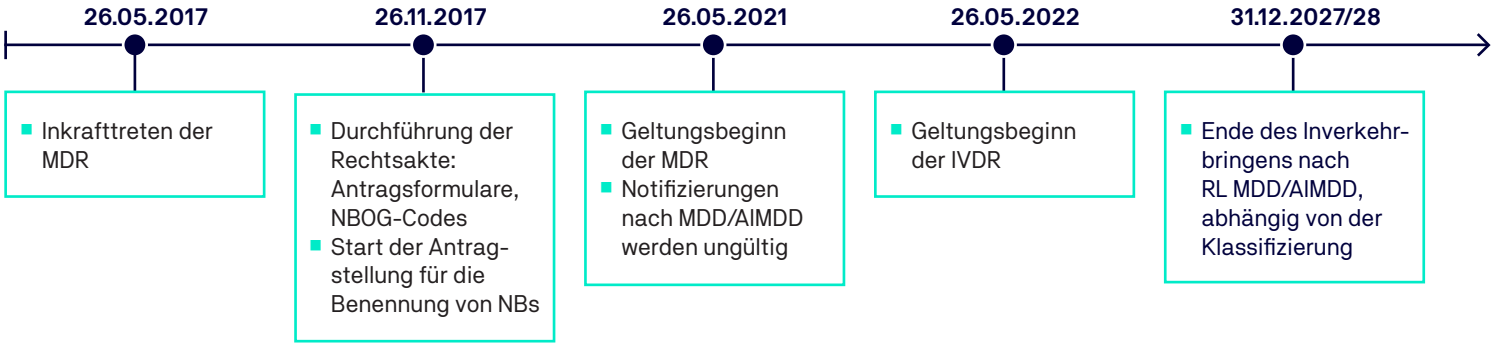
Für Medizinprodukte mit gültigen MDD/AIMDD-Zertifikaten sind die Übergangsregelungen in Artikel 120 der MDR festgelegt.

Die neuen Anforderungen gemäß den Anhängen I bis VI der MDR führen zu deutlich gestiegenen und anspruchsvollen Dokumentations- und Nachweispflichten für Produkte, die Anhänge IX bis XI zu für anspruchsvollen regulatorischen Vorgaben für QM-Systeme für Medizinprodukte.

Die IVDR (In Vitro Diagnostics Regulation) 2017/746 ist die neue Verordnung der EU für In-vitro-Diagnostika. Die TÜV NORD CERT GmbH hat die Benennung für die IVDR bereits beantragt, und das Begutachtungsverfahren wurde initiiert.

Die wichtigsten Änderungen für Hersteller von Medizinprodukten durch die neue MDR

- PSUR – Periodic Safety Update Report (Artikel 86)
- SSCP – Summary on Safety and Clinical Performance (Artikel 32)
- UAA – Unangekündigte Audits (Anhang IX 3.4)
- Probenzug vom Markt, Produktprüfung, Bilanzierung hergestellter Mengen (Anhang IX 3.4, 3.5, 4.3)
- Antragsbewertung (Anhang VII part 4, Anhang IX 2.1)
- Rezertifizierung – Besondere Anforderungen: Zusammenfassung der Änderungen, Zusammenfassung von wissenschaftlichen Erkenntnissen (Anhang VII 4.11)
- Konsultationsverfahren mit Behörden für bestimmte Produkte (Artikel 54)
- Neue Klassifizierung, neue Klassifizierungsregeln; z.B. I(r) (Artikel 52)
- Registrierung: EUDAMED, SRN Single Registration Number
- Kennzeichnung: Basic UDI (Unique Device Identification) (Artikel 33, Anhang VI)
- schärfere Regeln für Änderungen (Anhang VII 4.9)
- Verwendung gemeinsamer Spezifikationen (Artikel 9)
- Ein Qualitätsmanagementsystem nach MDR muss spätestens zum 26.05.2024 implementiert sein.
- Spätestens zum 26.09.2024 muss ein MDR-Vertrag mit einer Benannten Stelle vorliegen.



Unser Know-how für Ihren Erfolg

TÜV NORD CERT ist ein international anerkannter und zuverlässiger Partner für Prüf- und Zertifizierungsdienstleistungen. Unsere Sachverständigen und Auditor:innen verfügen über fundiertes Wissen und haben grundsätzlich eine Festanstellung bei TÜV NORD. Hierdurch sind Unabhängigkeit und Neutralität sowie Kontinuität bei der Betreuung unserer Kunden gewährleistet. Der Vorteil für Sie liegt auf der Hand: Unsere Auditor:innen begleiten und unterstützen die Entwicklung Ihres Unternehmens und geben Ihnen ein objektives Feedback.

Kontakt

TÜV NORD CERT
Am TÜV 1
45307 Essen

T 049 201 825-2236
F 0511 9986 69-1900

tuev-nord-cert.de

Weitere Informationen und Kontaktformular:

24-0569-05/26