

# ÄNDERUNG DES REGULATORISCHEN RAHMENS FÜR MEDIZINISCHE HANDSCHUHE

## DIE NEUE EU-VERORDNUNG ÜBER MEDIZINPRODUKTE

Die neue EU-Verordnung über Medizinprodukte 2017/745 (EU) (Medical Device Regulation, „MDR“) bringt neue Regelungen für alle Marktteilnehmer mit sich, die eine nie dagewesene Transparenz für Medizinprodukte schaffen sollen. Inwiefern Sie die technischen Dokumentationsanforderungen, die EUDAMED-Datenbank, die Anforderung einer zuständigen Person oder die neuen nachgelagerten Marktpflichten betreffen? Sempermed hat für Sie die wichtigsten Änderungen hervorgehoben.

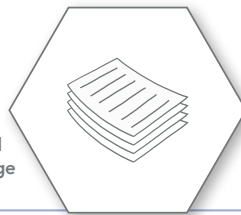
## DIE NEUE MDR

Die finale Fassung der europäischen Verordnung über Medizinprodukte (European Medical Devices Regulation, MDR) trat am 25. Mai 2017 in Kraft und ersetzt Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Medical Device Directive, „MDD“), die in den letzten 25 Jahren den Rechtsrahmen für die europäische Gemeinschaft bildete. Im Rahmen eines vollständig harmonisierten Medizinproduktgesetzes, das direkt für alle Mitgliedsstaaten der Europäischen Union gilt, markiert die Verordnung den Beginn einer Übergangsphase für Hersteller, die Medizinprodukte in Europa verkaufen.

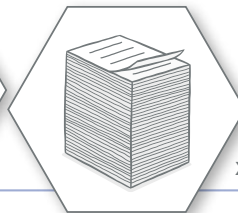
### Die MDR stellt ein weitaus umfassenderes Regelwerk bereit

Die neue MDR stellt ein weitaus umfassenderes Regelwerk bereit, als die MDD: sie umfasst 123 Artikel und 17 Anhänge auf 175 Seiten und setzt mehr Interaktion, Rückverfolgbarkeit und Nachverfolgung über den gesamten Produktlebenszyklus voraus.

MDD 93/42/ EWG  
(60 Seiten) 23 Erwägungsgründe / 23 Artikel  
XII Anhänge



MDR 2017/745  
(175 Seiten) 101 Erwägungsgründe / 123 Artikel  
XVII Anhänge



### Die MDR findet auf alle Marktteilnehmer Anwendung

In der MDD sind die Hersteller der zentrale Gegenstand der Verordnung. Die neue MDR erweitert das Spektrum und berücksichtigt darüber hinaus zusätzliche Marktteilnehmer, die gemeinsam als „Wirtschaftsakteure“ bezeichnet werden: bevollmächtigte Vertreter, Importeure und Distributoren.

Importeure und Distributoren sind dazu verpflichtet, ausschließlich Produkte zu kommerzialisieren, die sie auch in der neuen EUDAMED-Datenbank angezeigt bekommen. Zusätzlich zu ihren nachgelagerten Marktpflichten gemäß MDD müssen bevollmächtigte Vertreter, die außerhalb der EU ansässig sind, gewährleisten, dass sie und ihre Produkte in der EUDAMED-Datenbank registriert sind und dass sie eine Kopie der technischen Dokumentation erhalten.

### EUDAMED und die neue Transparenz

Die neue EUDAMED-Datenbank, die derzeit erstellt wird, wird als zentrale Plattform für Behörden und Marktteilnehmer fungieren und zusätzliche Informationen über Produkte veröffentlichen. Das oberste Ziel von EUDAMED ist es, Transparenz im Hinblick auf die Produkte und deren Herkunft sowie deren Einzug in die Supply Chain zu schaffen: Wirtschaftsakteure müssen dokumentiert zurückverfolgen können, von wem sie ein Medizinprodukt bezogen haben und an wen sie dieses verkauft werden.

