

inform[®]

Die neue Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 und damit verbundene Pflichten der Wirtschaftsakteure

Nachdem der Geltungsbeginn der neuen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 („MDR“) aufgrund der Coronavirus-Pandemie im letzten Jahr um 12 Monate verschoben wurde (→ [Sempermed hat informiert](#)), findet nun ab **26. Mai 2021** die MDR endgültig Anwendung.

Während in der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG („MDD“) die Hersteller im Fokus der Regulierung standen, erweitert die neue MDR das Spektrum und berücksichtigt darüber hinaus zusätzliche Marktteilnehmer, die gemeinsam als „Wirtschaftsakteure“ bezeichnet werden. Gemäß MDR Artikel 2 (35) bezeichnet der Begriff Wirtschaftsakteur entweder „*einen **Hersteller**, einen **bevollmächtigten Vertreter**, einen **Importeur**, einen **Händler**“ und **Inverkehrbringer von Systemen und Behandlungseinheiten** nach MDR Artikel 22.*

Eine wesentliche Neuerung, die sich aus der MDR ergibt, ist somit, dass alle Unternehmen, die in der Lieferkette von Medizinprodukten beteiligt sind, evaluieren müssen, welche Rolle sie innehaben und welche Verantwortlichkeiten sich dadurch neu ergeben.

Nachfolgend stellen wir die Begriffsbestimmungen der Wirtschaftsakteure vor und listen die wesentlichen Verantwortlichkeiten, die sich aus der MDR ergeben:

Rollen und Verantwortlichkeiten des Herstellers und Bevollmächtigten

Gemäß MDR Artikel 2 (30) bezeichnet der Begriff **Hersteller** „*eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereitet bzw. entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und **dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet**“.*

Folgende Pflichten fallen in die Verantwortung des Herstellers:

- Design und Herstellung der Medizinprodukte gemäß den Anforderungen der Verordnung | MDR Artikel 10 (1)
- Einrichtung eines Risikomanagementsystems | MDR Artikel 10 (2)
- Durchführung der klinischen Bewertung | MDR Artikel 10 (3)
- Verfassen der technischen Dokumentation | MDR Artikel 10 (4)
- Wahl eines geeigneten Konformitätsbewertungsverfahrens | MDR Artikel 10 (6)

- Einrichtung eines UDI Systems | MDR Artikel 10 (7) sowie Artikel 27
- Registrierung als Wirtschaftsakteur und der Produkte in EUDAMED | MDR Artikel 10 (7) sowie Artikel 29 und 31
- Bereithaltung der technischen Dokumentation, der Konformitätserklärungen und der EU-Zertifikate für die zuständige Behörde | MDR Artikel 10 (8)
- Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems | MDR Artikel 10 (9)
- Verantwortung für die Produktkennzeichnung und Bereitstellung von Informationen | MDR Artikel 10 (10) sowie MDR Anhang I Abschnitt 23
- Einrichtung eines Systems zur Überwachung der in Verkehr gebrachten Medizinprodukte | MDR Artikel 10 (10); MDR Artikel 83
- Bestellung einer Person, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist | MDR Artikel 15

Wenn all diese Pflichten erfüllt sind, stellt der Hersteller eine Konformitätserklärung aus (MDR Artikel 19) und versieht die Produkte mit der CE-Kennzeichnung (MDR Artikel 20).

Außerhalb der EU bzw. des EWR niedergelassene Hersteller müssen einen schriftlichen Vertrag mit einem **Bevollmächtigten innerhalb der EU bzw. des EWR** schließen. Die Verpflichtungen des Bevollmächtigten sind in MDR Artikel 11 dargelegt und umfassen vor allem die Überprüfung, dass der Hersteller seinen Pflichten nachgekommen ist.

Rollen und Verantwortlichkeiten der Importeure

Gemäß Artikel 2 (33) bezeichnet der Begriff **Importeur** „jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein **Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt**“.

In MDR Artikel 13 werden die allgemeinen Pflichten der Importeure beschrieben. Der Importeur hat umfangreiche Kontrollpflichten und muss mit den Marktüberwachungsbehörden zusammenarbeiten. Bevor er ein Produkt in Verkehr bringt muss er prüfen ob:

- das Produkt die CE-Kennzeichnung trägt und eine EU-Konformitätserklärung ausgestellt ist
- der Hersteller bekannt ist und ein Bevollmächtigter benannt wurde
- das Produkt gemäß der MDR in der anwendbaren Landessprache gekennzeichnet ist
- der Hersteller für das Produkt eine UDI vergeben hat (sobald anwendbar)
- das Produkt in EUDAMED registriert ist (sobald anwendbar)

Besteht der Verdacht, dass ein Produkt nicht der Verordnung entspricht, darf der Importeur das Produkt nicht in Verkehr bringen und muss den Hersteller und seinen Bevollmächtigten informieren. Die Importeure sind überdies dazu verpflichtet, ein **Beschwerderegister** der nichtkonformen Produkte sowie der Rückrufe und Rücknahmen zu führen und diesbezügliche Informationen dem Hersteller, Bevollmächtigten und Händler zur Verfügung zu stellen | MDR Artikel 13 (6). Bei ernsthafter Gefahr oder Verdacht auf Fälschung muss auch die lokale Behörde informiert werden.

Importeure haben Sorge zu tragen, dass die Vorgaben des Herstellers an **Lagerungs- und Transportbedingungen** während sich das Produkt in ihrer Verantwortung befindet, eingehalten werden | MDR Artikel 13 (5). Sie müssen dem Produkt oder einem dem Produkt beiliegenden Dokument ihren **Namen und Kontaktanschrift beifügen** | MDR Artikel 13 (3). Importeure müssen eine Kopie der **EU Konformitätserklärung** sowie falls anwendbar eine Kopie des **EU Zertifikats** der Benannten Stelle für ein Produkt für mindestens 10 Jahre, nachdem das letzte von der EU-Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde, aufbewahren | MDR Artikel 13 (9). Gemäß MDR Artikel 31 müssen sich Importeure **in EUDAMED registrieren** und Informationen in EUDAMED aktuell halten. Die Registrierung von Wirtschaftsakteuren in EUDAMED ist seit 1.12.2020 auf freiwilliger Basis möglich. Die Pflicht zur Registrierung startet gemäß MDR Artikel 123(3)(d) sechs Monate nachdem die Europäische Kommission EUDAMED als voll-funktional erklärt hat. Letzteres ist derzeit für Mai 2022 avisiert.

Gemäß MDR Artikel 25 müssen sowohl Importeure als auch Händler mit den Herstellern oder dessen Bevollmächtigten zusammenarbeiten, um ein angemessenes **Niveau der Rückverfolgbarkeit** von Produkten zu erreichen. Sie müssen der zuständigen Behörde bei Bedarf über einen Zeitraum von mindestens 10 Jahre Auskunft darüber geben, von welchem Wirtschaftsakteur sie ein Produkt direkt bezogen haben und müssen alle Wirtschaftsakteure und Gesundheitseinrichtungen an denen ein Produkt direkt abgegeben wurde, nennen können.

Rollen und Verantwortlichkeiten der Händler

Gemäß Artikel 2 (34) bezeichnet der Begriff **Händler** „jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, **die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs**“.

In MDR Artikel 14 werden die allgemeinen Pflichten der Händler beschrieben. Händler müssen mit gebührender Sorgfalt (bspw. durch Stichproben) prüfen, ob die Produkte, die sie vertreiben den Anforderungen der MDR entsprechen. Bevor sie ein Produkt auf dem Markt bereit stellen müssen sie prüfen ob:

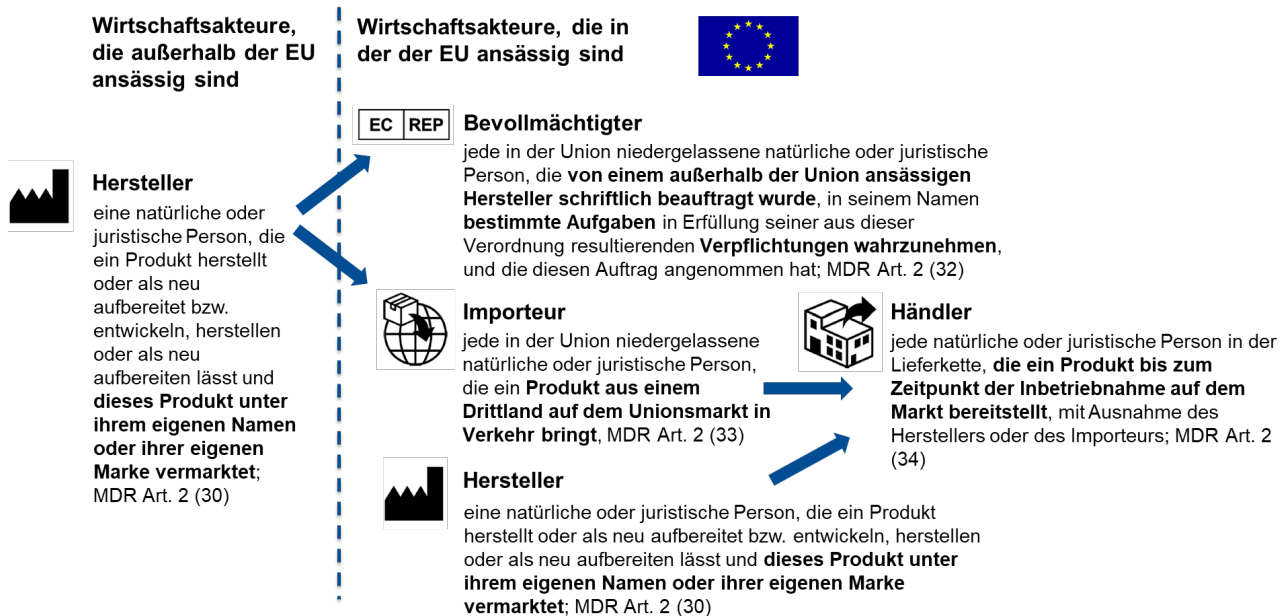
- das Produkt die CE-Kennzeichnung trägt und eine EU-Konformitätserklärung ausgestellt ist
- das Produkt gemäß der MDR in der anwendbaren Landessprache gekennzeichnet ist
- der Importeur seinen Namen und Kontaktanschrift auf dem Produkt oder einem beiliegenden Dokument angebracht hat
- der Hersteller für das Produkt eine UDI vergeben hat (sobald anwendbar)

Besteht der Verdacht, dass ein Produkt nicht der Verordnung entspricht, darf der Händler das Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen und unterrichtet die anderen Wirtschaftsakteure. Bei ernsthafter Gefahr oder Verdacht auf Fälschung muss auch die lokale Behörde informiert werden.

Händler haben Sorge zu tragen, dass die Lagerungs- und Transportbedingungen während sich ein Produkt in ihrer Verantwortung befinden, angemessen sind und den Empfehlungen des Herstellers entsprechen | MDR Artikel 14 (3). Die Händler sind überdies dazu verpflichtet, ein Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte sowie der Rückrufe und Rücknahmen zu führen und diesbezügliche Informationen dem Hersteller, Bevollmächtigten und Importeur zur Verfügung zu stellen | MDR Artikel 14 (5). Die Händler kooperieren mit den Behörden und händigen ihnen alle, Informationen und Unterlagen aus, die ihnen vorliegen.

Übersicht Zusammenspiel Wirtschaftsakteure und Implikationen für Medizinprodukte aus dem Hause Sempermed

In nachfolgender Grafik sind die Definitionen der Wirtschaftsakteure und die jeweiligen Beziehungen in der Lieferkette zusammengefasst:



Der Hersteller für Medizinprodukte der Marken **sempermed**, **sempercare** und **semperguard** ist unser in Singapur ansässiges Head Quarter **Semperit Investments Asia Pte. Ltd.** **Semperit Technische Produkte GmbH** mit Sitz in Österreich übernimmt die Rolle des **Bevollmächtigten** in der EU für **Semperit Investments Asia Pte. Ltd.** für alle Produkte.

Damit nachgelagerte Wirtschaftsakteure ihren oben geschriebenen Verpflichtungen nachkommen können, werden die EU Konformitätserklärungen der Produkte auf der Seite www.sempermed.com/userinformation zum Download bereitgestellt. Sollten Sie Unterstützung in der Definition Ihrer Rolle und/oder der Umsetzung Ihrer Pflichten benötigen, wenden Sie sich bitte vertrauensvoll an Ihren Kontakt bei Sempermed.

Zeitlicher Rahmen

Die Medizinprodukte Verordnung (EU) 2017/745 gilt ab dem **26. Mai 2021**, wobei einige Bestimmungen (wie beispielsweise UDI und EUDAMED Registrierungsverpflichtungen) erst zu einem späteren Zeitpunkt in Kraft treten.

Produkte, an denen eine Benannte Stelle im Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt ist, dürfen solange gemäß MDD-Regelungen vermarktet werden, bis die entsprechenden EG-Zertifikate abgelaufen sind.

Im Hinblick auf Sempermed-Produkte bedeutet dies folgendes:

- **Nicht sterile Untersuchungshandschuhe** der Klasse II sind bereits entsprechend der neuen MDR ausgelobt
- **Sterile Untersuchungshandschuhe** der Klasse IsI sind verfügen über eine aktuelle EG-Bescheinigung mit der Zertifikatsnummer G2S 18 03 88308 017 und können noch bis zum **30. April 2023** unter der MDD-Regelung in Verkehr gebracht werden.
- **Sterile Operationshandschuhe** der Klasse IIa verfügen über eine aktuelle EG-Bescheinigung mit der Zertifikatsnummer G1 088308 0018 Rev. 00 und können noch bis zum **26. Mai 2024** unter der MDD-Regelung in Verkehr gebracht werden.

Wir arbeiten bereits an der MDR Zertifizierung für die sterilen Produkte und werden entsprechend separat informieren, sobald hier eine Umstellung auf die Auslobung nach MDR geplant.

Nachfolgend finden Sie auch hilfreiche Links zum Thema MDR und den Rollen der Wirtschaftsakteure!

Hilfreiche Links:

- Merkblätter und Informationsmaterial, das von der Europäischen Kommission bereitgestellt wird: https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/publications_de
- Medical device regulation (EU) 2017/745: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

Für Rückfragen steht Ihnen Ihr Area Sales Manager gerne zur Verfügung!

Ihr Sempermed Team