

# NEUE EU-MDR - KURZINFO

Am 26. Mai 2021 tritt die neue Verordnung (EU) über Medizinprodukte 2017/745 (auch als EU-MDR bezeichnet) in allen EU-Mitgliedstaaten in Kraft. Nicht ohne Stolz teilt Ansell mit, dass unsere Systeme für Qualitätsmanagement, Marktüberwachung und Produktregistrierung bis zu diesem Stichtag aktualisiert sein werden. Kontaktieren Sie uns unter [info@ansell.eu](mailto:info@ansell.eu) oder +32 2 528 74 00 für ein Gespräch, wie wir unser Know-how in Ihre Dienste stellen können.

## Übersicht der Unterschiede zwischen der MDD und MDR

MDD			MDR		
RICHTLINIE ÜBER MEDIZINPRODUKTE			VERORDNUNG ÜBER MEDIZINPRODUKTE		
20	60	12	123	369	17
Artikel	Seiten	Anhänge	Artikel	Seiten	Anhänge
Richtlinien: Gesetzgebung, die grundlegende Vorschriften festlegt, die anschließend von allen EU-Mitgliedstaaten in nationales Recht umgewandelt werden.			Verordnungen: Gesetzgebung, die in allen EU-Mitgliedstaaten direkt in Kraft tritt. Die einzelnen Mitgliedstaaten haben keinen Auslegungsspielraum.		

## Definitionen der Wirtschaftsakteure gemäß der MDR

- Hersteller**  
 Eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder vollständig neu aufbereitet oder entwickelt oder entwickelt, neu aufbereiten oder herstellen lässt und dieses unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke vermarktet.
- Importeur**  
 Jede innerhalb der EU ansässige natürliche oder rechtliche Person, die ein Produkt aus einem Drittland im EU-Markt in Verkehr bringt.
- Bevollmächtigter**  
 Jede in der EU niedergelassene natürliche oder juristische Person, die einen schriftlichen Auftrag eines außerhalb der EU ansässigen Herstellers erhalten und angenommen hat, muss im Namen des Herstellers spezifische Aufgaben in Bezug auf dessen MDR-Pflichten erfüllen.
- Händler**  
 Jede natürliche oder juristische Person innerhalb der Lieferkette, die nicht Hersteller oder Importeur ist, die ein Produkt bis zum Punkt seiner Inbetriebnahme in Verkehr bringt.

Hinweis: Gemäß der neuen MDR gelte viele Verkäufer von Handelsmarken nun als Hersteller und viele Fulfillment-Partner als Händler. Sie müssen daher die mit ihren neuen Rollen verbundenen Anforderungen erfüllen.

## Beispiele der Pflichten der Wirtschaftsakteure

Pflicht	Hersteller	Bevollmächtigter	Importeur	Händler
EUDAMED-Registrierung	○	○	○	
Produktkonformität	●	●	○	○
Konformität nach Handhabung, Lagerung und Vertrieb	●		○	○
Management von Nichtkonformitäten	●	●	○	○
Vigilanz und Meldung nach dem Inverkehrbringen, einschließlich Rückrufaktionen	●	●	○	○
Richtige Kennzeichnung/Einmalige Produktkennung (Unique Device Identification/UDI)	○	●	○	○
Reklamationsmanagement	●	●	○	○
Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Surveillance - PMS)	●	●		○
Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften (Person Responsible for Regulatory Compliance - PRRC)	○	○		
Ausreichende Finanzdecke im Haftungsfall	○	○		

○ = Neue Pflichten gemäß MDR  
 ● = Weiter fortbestehende Pflichten gemäß MDD

## Zeitplan der MDR-Implementierung

EU-VERORDNUNG ÜBER MEDIZINPRODUKTE (MDR)	
2017	
2018	
2019	<b>März 2019</b> Übergang zur ISO 13485:2016 muss abgeschlossen sein.
2020	
2021	<b>Mai 2021</b> MDR tritt in Kraft
2022	<b>März 2022</b> Vor dem 27. Mai 2027 ausgestellte EU-Konformitätszertifikate verlieren ihre Gültigkeit.
2023	
2024	
2025	<b>März 2025</b> Gemäß der MDD zertifizierte Produkte dürfen nicht länger verkauft oder vertrieben werden.



## Sanktionen bei Nichtkonformität

Gemäß der neuen MDR ist es die Pflicht eines jeden Wirtschaftsakteurs innerhalb der Lieferkette, die Konformität des ihm vorgeschalteten Akteurs sicherzustellen. Daher tragen alle Akteure das Risiko und sind alle haftbar, wenn eine zuständige Behörde herausfindet, dass ein nicht konformes Produkt in Verkehr gebracht wurde. **Mögliche Sanktionen sind:**

- Marktrückrufaktion von Produkten und Ausstellung einer Sicherheitsanweisung im Feld
- Entzug des CE-Zertifikats – Verbot eines weiteren Verkaufs
- Verbannung aller vom Hersteller in der EU gelieferten Waren
- Strafverfolgung, Bußgelder in unbegrenzter Höhe und Gefängnisstrafe