

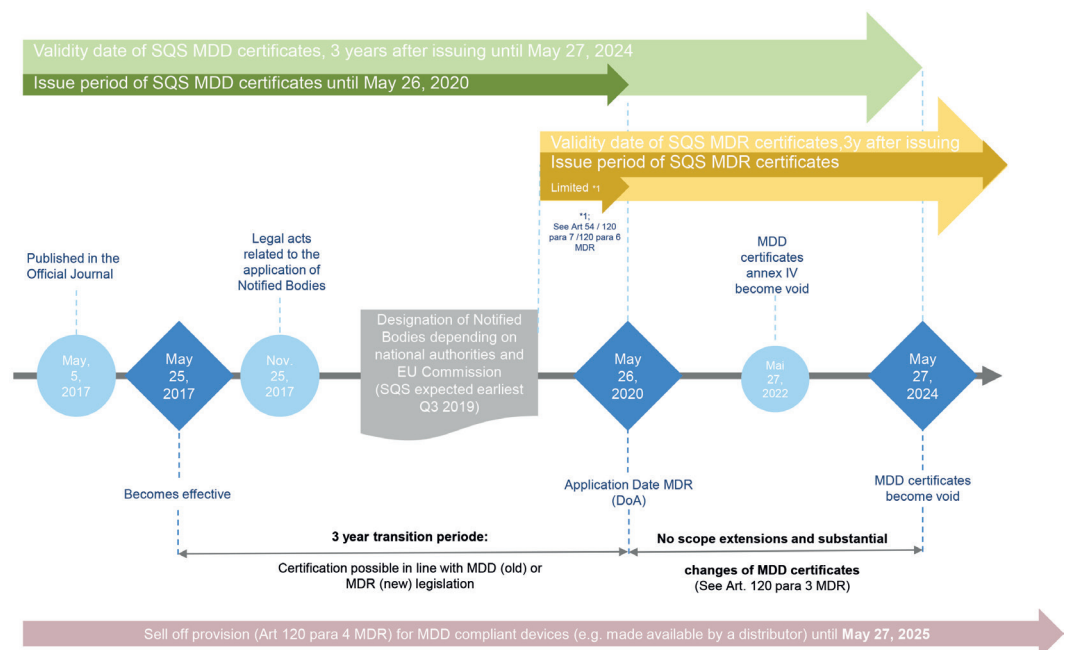
Medical Device Regulation 2017/745

MDR

Top 10 FAQ betreffend der MDR

1. Wie lange kann ich meine Produkte noch unter meinem aktuellen MDD Zertifikat auf den Markt bringen?

Die 3 jährige Übergangsfrist startete am 25. Mai 2017 und dauert bis am 26. Mai 2020. (=date of application (DoA)). Während dieser Zeit ist eine Zertifizierung sowohl nach der MDD wie auch der MDR Gesetzgebung möglich. Dementsprechend ist der 26. Mai 2020 der letzte Tag an dem ein MDD Zertifikat herausgegeben werden kann. Produkte können unter der (alten) Medical Device Directive auf den Markt gebracht werden, so lange das zugehörige Zertifikat Gültigkeit besitzt, aber nicht länger als bis zum 27. Mai 2024. Um Ihnen die zeitlichen Auswirkungen zu verdeutlichen haben wir einen Übersichtsplan (auf Englisch) erstellt, welcher verschiedene Aspekte anführt.



2. Wann wird SQS die ersten MDR-Zertifikate herausgeben?

Die Benennung von Benannten Stellen ist abhängig von nationalen Behörden und der EU-Kommission. SQS erwartet die Benennung frühesten im Q3 2019. Wir werden Sie diesbezüglich während der Bewerbungsphase auf dem Laufenden halten.

3. Welche MDR Scopes wird SQS für die Benennung anstreben?

SQS plant für die Scopes benannt zu werden, die den bisher geführten Scopes entsprechen um alle bisherigen SQS-Kunden weiter betreuen zu können.

4. Welche Produkte fallen unter die neue MDR?

Die neue MDR betrifft alle Produkte, die zuvor schon unter die MDD für Medizinprodukte und die AIMD für aktive implantierbare Medizinprodukte gefallen sind. Zusätzlich betrifft die neue Regulierung auch Produkte, die für „ästhetische“ Zwecke (nicht-medizinische Zwecke) eingesetzt werden, wie farbige Kontaktlinsen oder kosmetische Laser. Eine Liste dieser Produkte ist im Anhang XVI der MDR zu finden.

5. Was sind die grössten Änderungen in der neuen MDR?

- Strengere Vorab-Kontrollen für Hochrisikoprodukte mittels eines neuen Kontrollmechanismus, der vor dem Inverkehrbringen die Beteiligung eines Experten-Pools auf EU-Ebene fordert
- Verbesserte Transparenz durch die Einführung von EUDAMED
- Einführung eines Implantationsausweises, der Informationen für den Patienten bezüglich des implantierten Medizinprodukts enthält
- Schärfere Regeln zum klinischem Nachweis
- Verstärken der Anforderungen für Hersteller zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, z.B. wurde Anhang III (Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen) hinzugefügt
- Verbesserte Abstimmungsmechanismen zwischen EU-Ländern im Bereich der Vigilanz und Marktüberwachung

6. Was ist EUDAMED?

Eudamed ist die Europäische Datenbank für Medizinprodukte. Die Funktionalität von EUDAMED kann zum Zeitpunkt der DoA noch nicht garantiert werden. Die Kommission bekräftigt in der MDR, dass die Benutzung für den Hersteller verbindlich ist. Folgende Informationen sind darin enthalten

- Das elektronische System zu klinische Studien
- Das elektronische System zu Vigilanz
- Das elektronische System zur Marktüberwachung

7. Was ist das UDI-System (Unique Device Identification – System der einmaligen Produktkennung)?

Das «Unique Device Identification» (UDI) System ist im Annex VI der MDR beschrieben und erlaubt die Identifizierung und Nachverfolgbarkeit von Medizinprodukten. Das UDI-System muss für Meldungen von ernststen Vorfällen und für FSCA (field safety corrective actions) verwendet werden. Der Hersteller muss die Aktualität der UDI für seine Produkte als Bestandteil seiner Technischen Dokumentation aufrecht erhalten.

Die UDI setzt sich wie folgt zusammen

- Eine Produktkennung (DI – Device Identifier), der hersteller- und produktspezifisch ist
- Eine Herstellungskennung (PI – Production Identifier), die die Produktionseinheit und gegebenenfalls die abgepackten Produkte identifiziert

8. Was ist neu bezüglich Medizinischer Software?

Es wurde eine neue Klassifizierungsregel für Software eingeführt (Anhang VIII, Regel 11). Diese Regelung wird vielfach zu einer Höherklassifizierung führen, die das Hinzuziehen Benannter Stellen sowie die Durchführung klinischer Prüfungen erfordert.

Bei den Themen Kompatibilität, Interoperabilität, Verifizierung und Validierung sowie UDI wird der Begriff Software explizit genannt und es werden spezifische Anforderungen aufgestellt.

9. Benötige ich eine «für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person»?

Hersteller verfügen in ihrer Organisation über mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist. Das erforderliche Fachwissen ist nachzuweisen. Kleinst- und Kleinunternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG müssen dauerhaft und ständig auf eine solche Person zurückgreifen können.

10. Was sagt die MDR über die Wiederverwendung von Medizinprodukten?

Der Aufbereiter eines Einmalprodukts sollte als Hersteller des aufbereiteten Produkts gelten und allen Pflichten, die Herstellern obliegen, unterworfen sein. Dennoch sollten die Mitgliedstaaten beschliessen können, dass die Verpflichtungen in Bezug auf die Aufbereitung und Wiederverwendung von Einmalprodukten innerhalb einer Gesundheitseinrichtung oder durch einen von ihr beauftragten externen Aufbereiter sich von den Herstellerpflichten unterscheiden dürfen. Die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten sollte nur dann zulässig sein, wenn sie nach nationalem Recht gestattet ist.

Haftungsausschluss

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen dienen lediglich der allgemeinen Information und stellen keine Rechtsberatung für eine natürliche oder juristische Person dar. Es reflektiert Daten aus verschiedenen Quellen (z. B. CAMD Transition Sub Group, NBOG-Dokumente usw.) und das Ergebnis der Diskussionen innerhalb von SQS so zeitnah und genau wie möglich. Dieses Dokument gibt keinerlei Zusicherungen oder Garantien für die Richtigkeit, Vollständigkeit oder Vollständigkeit der Inhalte. Wir empfehlen, dass Sie Ihren eigenen Rechtsrat einholen, bevor Sie aufgrund der hier gegebenen Informationen Massnahmen ergreifen.

Kontakt

Über unsere Geschäftsstelle in Zollikofen erhalten Sie weitere Informationen.

T +41 58 710 35 20, F +41 58 710 35 45
kim.kuenzler@sqs.ch, www.sqs.ch