

## Was ist die MDR?

Ab dem 26. Mai 2021 ersetzt die neue Europäische Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR) die bestehende Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (Medical Device Directive, MDD).

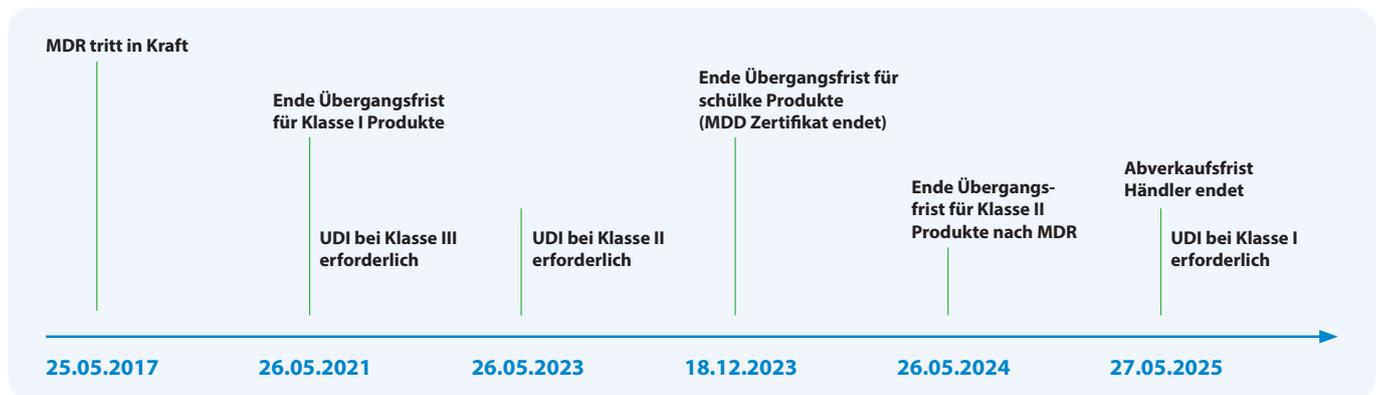
Die MDR regelt die Anforderungen für Medizinprodukte in der Europäischen Union, harmonisiert und ersetzt nationale Umsetzungen der MDD der verschiedenen EU-Länder. Mit Einführung der MDR soll die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten sowie der Mechanismus zur Marktüberwachung verbessert werden. Insbesondere die Patientensicherheit rückt stärker in den Fokus.



## Wann tritt die MDR in Kraft? Welche Zeitschienen gelten?

Die MDR trat am 25.05.2017 in Kraft. Zum 26.05.2021 endet die Übergangsfrist und die MDR löst die bestehende Medizinprodukte-Richtlinie MDD ab.

## Je nach Risikoklasse der Medizinprodukte gelten verschiedene Zeitschienen:



schülke ist entsprechend der Fristen "MDR ready" und unsere Produkte werden fristgerecht MDR konform vertrieben. Ware, die noch unter der MDD in den Markt gebracht wurde, darf bedenkenlos verwendet werden bis zum Ende der Haltbarkeit oder spätestens bis zum 27.05.2025.

## Was ändert sich für mich?

Händler müssen sicherstellen, dass die vertriebenen Medizinprodukte den in Art. 14 MDR dargelegten Anforderungen entsprechen. Folgende Punkte müssen geprüft werden:

- CE-Kennzeichnung des Produktes
- Vorliegen einer gültigen EU-Konformitätserklärung
- Vorliegen der Kennzeichnungen und Gebrauchsanweisungen in den Sprachen der Vertriebsländer bzw. in den Sprachen, die in diesen Mitgliedstaaten akzeptiert werden
- Angabe des Namens des Herstellers auf dem Produkt
- Vorliegen der Produktidentifizierungsnummer (Unique Device Identification – UDI)

## Wie wird das Etikett / die Gebrauchsinformation im Rahmen der Umstellung auf die MDR angepasst

- MD Symbol - Gemäß MDR ist ein Medizinprodukt als solches zu kennzeichnen. Das MD Symbol ergänzt das bekannte CE-Kennzeichen. 
- Der Hersteller hat einen Hinweis an den Anwender und/oder den Patienten in der Gebrauchsinformation aufzunehmen, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden sind.
- Aufbringen des Unique Device Identifiers (UDI)

Diese Anpassungen der Produktetiketten sind nur ein Teil der Anforderungen an ein MDR-konformes Medizinprodukt. Erst nach Vorliegen einer MDR-Konformitätserklärung wird ein Produkt vollständig nach MDR in Verkehr gebracht.

## Was ist der UDI?

Der Unique Device Identifier (UDI) ist eindeutige Produktidentifizierungsnummer des jeweiligen Medizinproduktes. Mit der MDR besteht die Anforderung, allen Medizinprodukten diesen Code zuzuweisen. Es gelten unterschiedliche Umstellungsfristen für die Medizinprodukte der verschiedenen Risikogruppen (siehe Grafik oben).

Das UDI-System soll der Verbesserung der Identifikation und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten dienen. Die produktbezogenen Informationen werden sowohl in Klartext (Buchstaben und Zahlen) als auch in maschinenlesbarer Form (Barcode oder als Matrixcode) angegeben.

## Beispiel UDI Kennzeichnung:

Chargenbezeichnung		1 2 3 4 5 6 7		GS1 Data Matrix	
Verwendbarkeit		2020-09			
Herstellungsdatum		2018-04			
Codeinhalt des GS1 Data Matrix in Klarschrift		(01)04032651969432			
		(17)200900(10)1234567			

Der Dateninhalt des GS1 Codes besteht aus der GTIN-Artikelnummer, der Charge und der Verwendbarkeit mit den jeweiligen Identifiern.