

Mehr Wert.
Mehr Vertrauen.

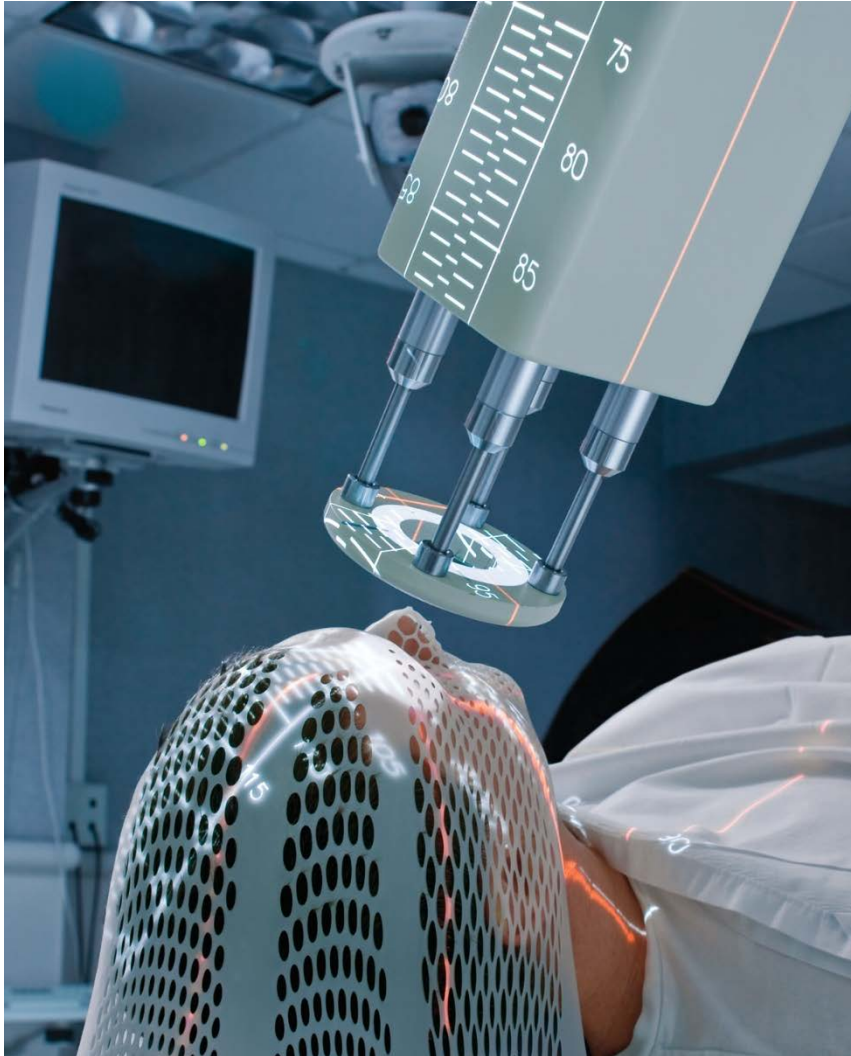
20.-21. Oktober 2020

LISAvienna Regulatory Konferenz für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika

**Erfahrungen aus den bisherigen MDR-Audits:
Was meist gut läuft und wo die Fallstricke liegen**

TÜV SÜD Product Service GmbH
Dr. Markus Wagner

Agenda



Regularien und Guidance Dokumente

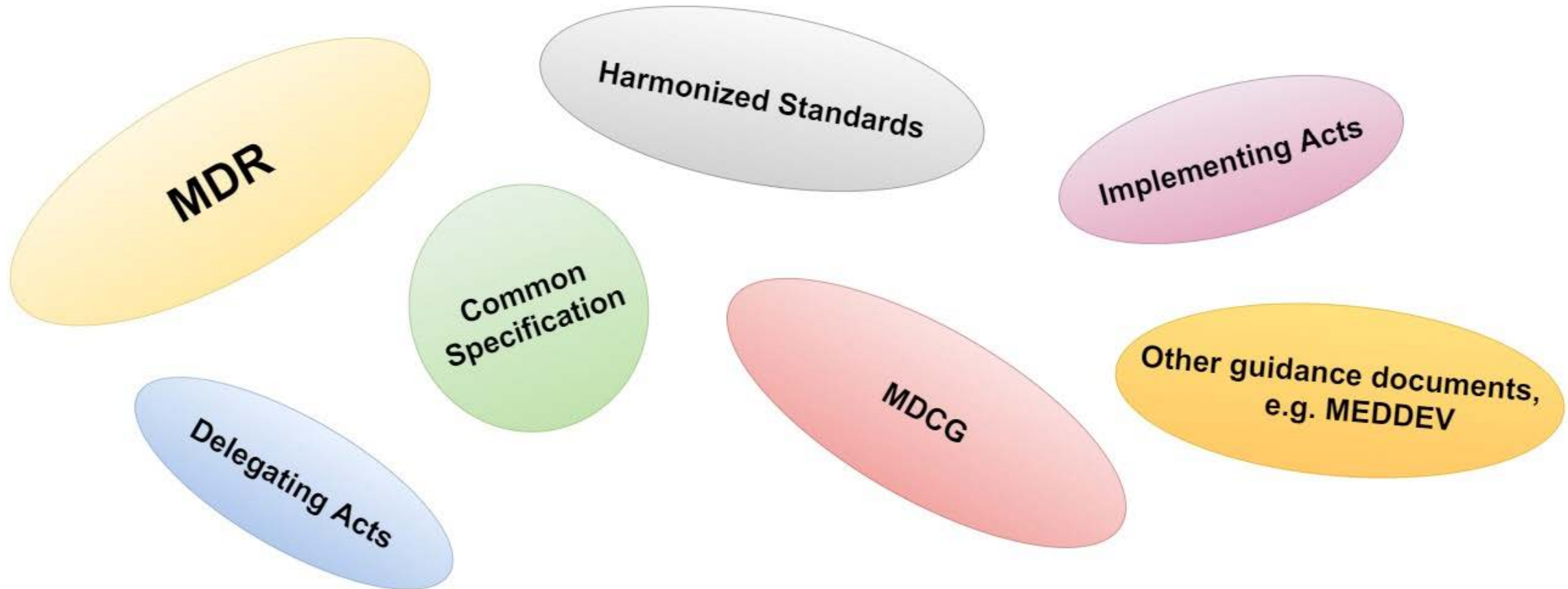
Transition zur MDR

Neue Anforderungen

Dokumentation

Lessons learned“ aus bisherigen Verfahren

Regularien und Guidance Dokumente



Regularien und Guidance-Dokumente

5.5.2017

DE

Amtsblatt der Europäischen Union

L 117/1

I

(Gesetzgebungsakte)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 5. April 2017

über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,


gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ⁽²⁾,



MDR

Regularien und Guidance-Dokumente





English EN

Search

Home > Live, work, travel in the EU > Public Health > Medical Devices - Sector >

Medical Devices - Sector

Home
All topics
Overview
Current Directives
New Regulations

Guidance - MDCG endorsed documents

The European Commission provides a range of guidance documents to assist stakeholders in implementing the medical devices regulations.

Legally non-binding guidance documents, adopted by the medical device coordination group (MDCG) in accordance with Article 105 of Regulation 745/2017, pursue the objective of ensuring uniform application of the relevant provisions of the regulations within the EU.

→ **MDCG work in progress**
Ongoing guidance documents

→ **UDI**

Reference	Title	Publication
MDCG 2018-3 Rev.1	Guidance on UDI for systems and procedure packs	June 2020
MDCG 2018-1 v3	Guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI	March 2020
MDCG 2019-1	MDCG guiding principles for issuing entities rules on basic UDI-DI	January 2019
MDCG 2019-2	Guidance on application of UDI rules to device-part of products referred to in article 1(8), 1(9) and 1(10) of Regulation 745/2017	February 2019
MDCG 2018-2	Future EU medical device nomenclature - Description of requirements	March 2018
MDCG 2018-4	Definitions/descriptions and formats of the UDI core elements for systems or procedure packs	October 2018
MDCG 2018-5	UDI assignment to medical device software	October 2018
MDCG 2018-6	Clarifications of UDI related responsibilities in relation to article 16	October 2018
MDCG 2018-7	Provisional considerations regarding language issues associated with the UDI database	October 2018

EUROPE'S BEATING CANCER PLAN
 LET'S STRIVE FOR MORE
#EUCancerPlan

CORONAVIRUS
 COVID-19

e-newsletter Thu, 09/24/2020
 Take heart! It's safe – and important - t

Latest updates

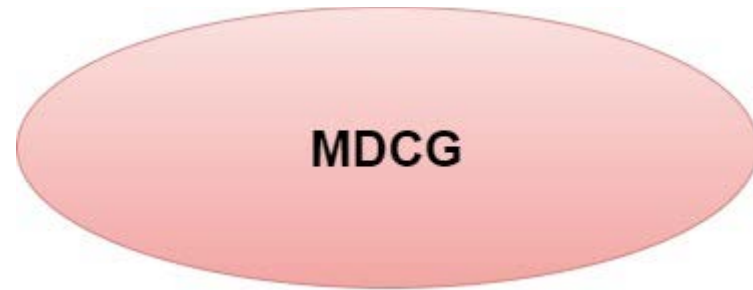
EU device specific vigilance guidance on insulin infusion pumps and integrated meter systems
Released 06 October 2020

Commission Implementing Regulation (EU) 2020/1207 of 19 August 2020 laying down rules for the application of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council as regards common specifications for the reprocessing of single-use device
Released 20 August 2020

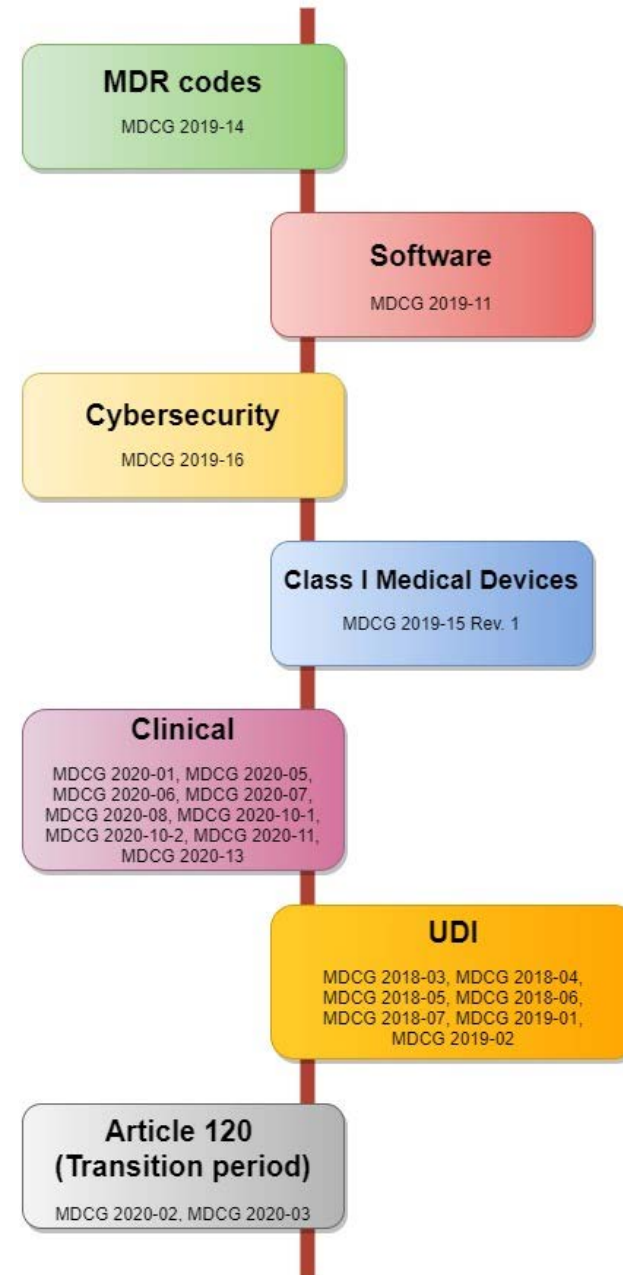
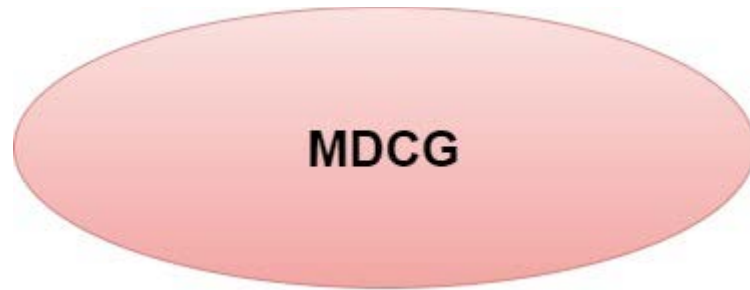
MDCG Position Paper on the use of the EUDAMED actor registration module and of

https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en

Regularien und Guidance-Dokumente



Regularien und Guidance-Dokumente



Transition zur MDR

Kein „Grandfathering“

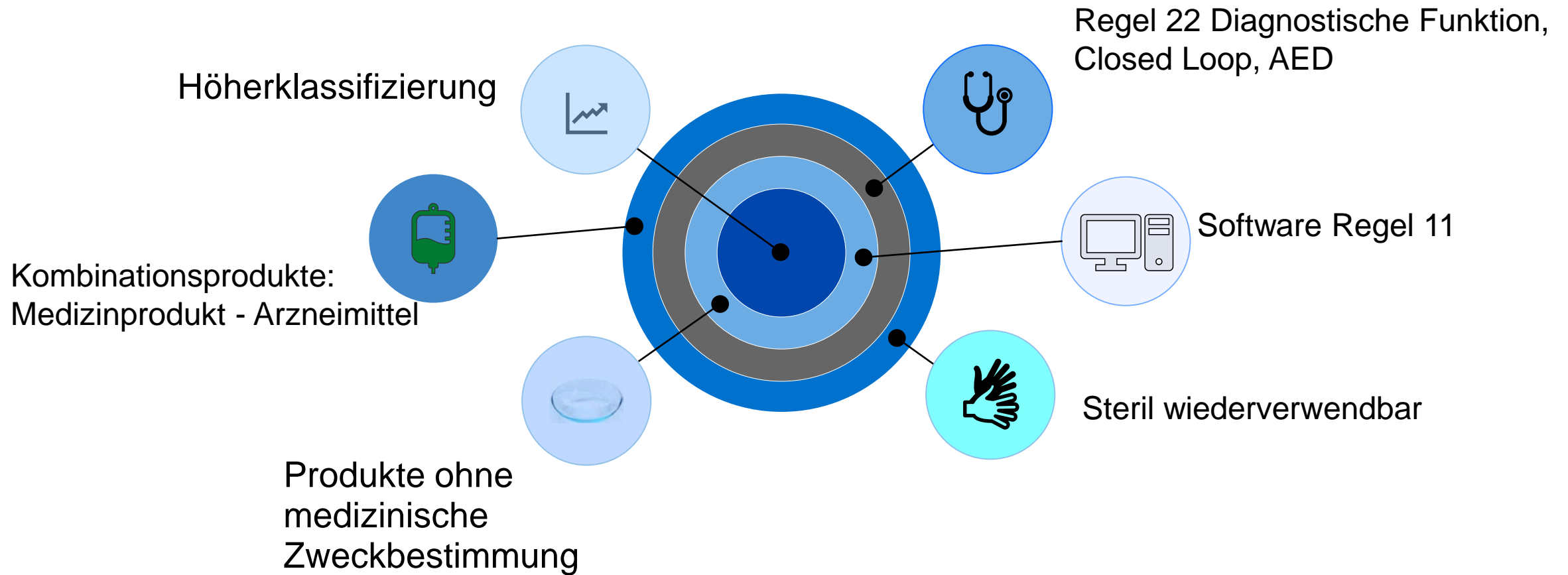
Initial Audit Stage 1 + 2

basiert auf ISO 13485

Vorteil: ISO 13485 vorhanden

Stand alone, Kombi RZ, S1, S2

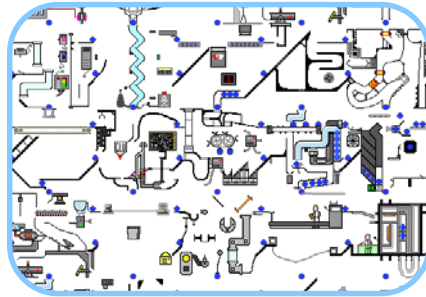
Transition zur MDR: Neue Anforderungen



Dokumentation



„Lessons learned“ aus bisherigen Verfahren



Komplexität der Verfahren wesentlich erhöht



Komplexes und umfangreiches QM System bei NB



Zeit für Verfahren oft zu kurz eingeschätzt



Kunde häufig überfordert (Formulare)

Bild: Freepik.com

Kontaktinformation:



TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germany

Phone: +49 89 50084 169
Mobil: +49 170 9168 451
markus.wagner@tuvsud.com
www.tuvsud.com

Dr. Markus Wagner
Department Manager
Active Medical Products AP1