

Know-How für Medizinprodukte

MDR -Update| Nach dem Corrigendum: Strategien, um die verlängerte MDR-Übergangsfrist optimal zu nützen

Konferenz für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika
am 20. Oktober 2020 in Wien

DI Martin Schmid, Geschäftsführer en.co.tec

en•co•tec® ist ein **Beratungsunternehmen** im Süden Wiens – spezialisiert auf Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika.

Mit unseren **Beratungsleistungen** und der **Akademie** unterstützen wir Branchen-Newcomer, Start-Ups, führende Hersteller und Supplier der Medizinprodukte-Branche.

Individuelle Schulungen und **maßgeschneiderte Beratung** für Ihre Anforderungen im **Qualitätsmanagement**, bei der **Medizinprodukte-Zulassung**, im **Risikomanagement** & bei vielen anderen fachspezifischen Normen.

Online-Lehrgang: Regulatory Expert

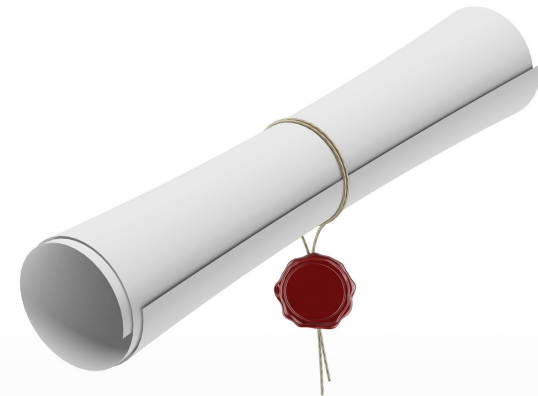
Am 27. November 2020 startet unser neuer

Online-Lehrgang:

REGULATORY EXPERT für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika!

- ✓ praxis- und umsetzungsorientiert,
- ✓ optimale **Vorbereitung für die Aufgaben der verantwortlichen Person** für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften nach MDR/IVDR und
- ✓ fundierte Qualifikation für die **Erstellung einer technischen Dokumentation** nach MDR/VDR!

Alle Termine und Infos auf: www.encotec.at



Newsletter: Regulatory Updates direkt in Ihr Email-Postfach!
 Website: www.encotec.at - News gezielt suchen!
 LinkedIn: [Firmenseite](#) – Netzwerk-Austausch und informiert bleiben!
 XING-Gruppe: [Regulatory News Medtech](#) - Austausch & Infos!



Consulting & Seminare für Medizinprodukte und IVD

Suchen...

Was bietet en.co.tec?
Medizinprodukte & IVD – Regulatory Know-how

en.co.tec® ist ein Beratungsunternehmen im Süden Wiens – spezialisiert auf Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika.

Mit unseren Beratungsleistungen und der en.co.tec Akademie unterstützen wir Branchen-Newcomer, Start-Ups, und führende Hersteller und Zulieferer der Medizinprodukte-Branche.

REGULATORY KONFERENZ für Medizinprodukte & IVD – virtuell am 20. und 21.10.2020
NEUI Online-Lehrgang REGULATORY EXPERT MDR / IVDR ab 27.11.2020
Seminartermine Herbst und Frühjahr 2020 / 2021
Neuer Praxis-Leitfaden: Software als Medizinprodukt – jetzt downloaden
Regulatory Kick-Start-Meetings – Antworten auf Ihre Zulassungsfragen

 **en.co.tec Beratung**

 **en.co.tec Akademie**

Trusted Partners:  

Veranstaltungen

OKT 20 Di 09:00 Regulatory Konferenz für Medizin... @ ONLINE

OKT 23 Fr 09:00 Seminar: Kennzeichnung von Mediz... @ ONLINE

Aktuelle News

PRRG – Verantwortliche Person MDR / IVDR

MDR-Anforderungen an Klasse I – Medizinprodukte

Aktueller Stand der Umsetzung von EUDAMED

Referenzen

"Fachlich kompetenter, rhetorisch exzellenter Vortragender, der ein sehr gutes Zeitmanagement hatte und auf die Teilnehmer einging." – "Hr. Ring hat es sehr gut präsentiert und einen guten Überblick verschafft." – "Besonders gut hat mir gefallen: ruhiger, kompetenter Trainer. Spannendes Thema. Sehr interessante Diskussion!"

Infos zu MDR / IVDR
 Unternehmen
 Consulting
 Akademie
 Seminar-Anmeldung
 Veranstaltungskalender
 Referenzen
 News
 Downloads
 Kontakt
 Datenschutzerklärung
 Impressum

English Deutsch

en.co.tec Schmid KG
 Breitenfurterstraße
 401-413/25/R1
 A-1230 Wien / Austria
 Telefon: +43 1 8863491
 Telefax: +43 1 8863491-18
 office@encotec.at



Consulting & Seminare für Medizinprodukte und IVD

Veranstaltungskalender
 Hier geht's zur [Online-Anmeldung](#).

Kategorien ▾

< OKTOBER – DEZEMBER 2020 >

OKT 20 Di **Regulatory Konferenz für Medizinprodukte & IVD 2020 @ ONLINE**
 Okt 20 um 09:00 – Okt 21 um 17:00

OKT 23 Fr **Seminar: Kennzeichnung von Medizinprodukten mit UDI nach MDR / IVDR @ ONLINE**

OKT 27 Di **Seminar: Gebrauchstauglichkeit für Medizinprodukte @ ONLINE**

NOV 25 Mi **Seminar: EN 60601 – Sicherheit von medizinisch elektrischen Geräten @ ecoforum**

NOV 27 Fr **Basiskurs: Technische Dokumentation für Medizinprodukte & IVD nach MDR / IVDR @ ONLINE**

START: Online-Lehrgang REGULATORY EXPERT für Medizinprodukte & IVD nach MDR / IVDR @ ONLINE

Infos zu MDR / IVDR
 Unternehmen
 Consulting
 Akademie
 Seminar-Anmeldung
 Veranstaltungskalender
 Referenzen
 News
 Downloads
 Kontakt
 Datenschutzerklärung
 Impressum

English Deutsch

en.co.tec Schmid KG
 Breitenfurterstraße
 401-413/25/R1
 A-1230 Wien / Austria
 Telefon: +43 1 8863491
 Telefax: +43 1 8863491-18
 office@encotec.at

Medical Device / In-Virto-Diagnostika Regulation

Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften

ISSN 0176-9433
L 169
36. Jahrgang
12. Juli 1993

Ausgabe
in deutscher Sprache Rechtsvorschriften

Inhalt	I. Veröffentlichungshilfsföhrige Rechtsakte
	
	II. Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte
	Rat
	• Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte 1

Drei Richtlinien werden zwei Verordnungen

ISSN 0176-9433
L 331
41. Jahrgang
7. Dezember 1998

und des Rates vom 27. Oktober

ischen Gemeinschaften No. L 189/17

DES RATES
Juni 1990
Möglichkeiten über aktive implantierbare
der Geräte
/EWG)

die zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen notwendig sind. Da sie grundlegend sind, müssen diese Anforderungen entsprechende nationale Bestimmungen ersetzen.

Um den Nachweis der Übereinstimmung mit diesen grundlegenden Anforderungen zu erleichtern und um die Überwachung überprüfbar zu machen, sind auf europäischer Ebene harmonisierte Normen über die Verhütung von Gefahren, die mit der Auslegung, Herstellung und Verpackung von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten verbunden sind, wünschenswert. Diese auf europäischer Ebene harmonisierten Normen werden von privaten Institutionen entwickelt und müssen unterhalb der Bestimmungen der Kommission für die Harmonisierung der Normen im Einklang mit den am 13. November 1984 unterzeichneten allgemeinen Leitlinien für die Zusammenarbeit zwischen der Kommission und diesen Institutionen zu erlassen. Im Sinne dieser Richtlinie ist eine harmonisierte Norm eine technische Spezifikation (europäische Norm oder Harmonisierungsstandard), die von einer oder beiden Institutionen im Auftrag der Kommission entsprechend der Richtlinie E/189/EWG des Rates vom 28. März 1993 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften (*), erstellt geändert durch die Richtlinie 88/182/EWG (*), sowie im Einklang mit den oben genannten allgemeinen Leitlinien erarbeitet worden ist.

Es müssen Prüfverfahren geschaffen werden, die auf der Grundlage einer gemeinsamen Zustimmung durch die Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit den Gemeinschaftsrichtlinien festzulegen sind.

Wegen der Besonderheiten des medizinischen Bereichs sollte bestimmt werden, daß die beste Stelle auf der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter einerseits die Freize für den Abschluß der Verfahren zur Bewertung und Überprüfung der Übereinstimmung der Geräte festlegt —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Diese Richtlinie gilt für aktive implantierbare medizinische Geräte.

(*) ABN. Nr. C 14 vom 18. 1. 1989, S. 4.

(*) ABN. Nr. C 128 vom 18. 3. 1993, S. 71, und
(*) ABN. Nr. C 149 vom 12. 6. 1990.
(*) ABN. Nr. C 139 vom 26. 8. 1989, S. 47.

Amtsblatt der Europäischen Union

L 117



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

60. Jahrgang
5. Mai 2017

Inhalt

I Gesetzgebungsakte

VERORDNUNGEN

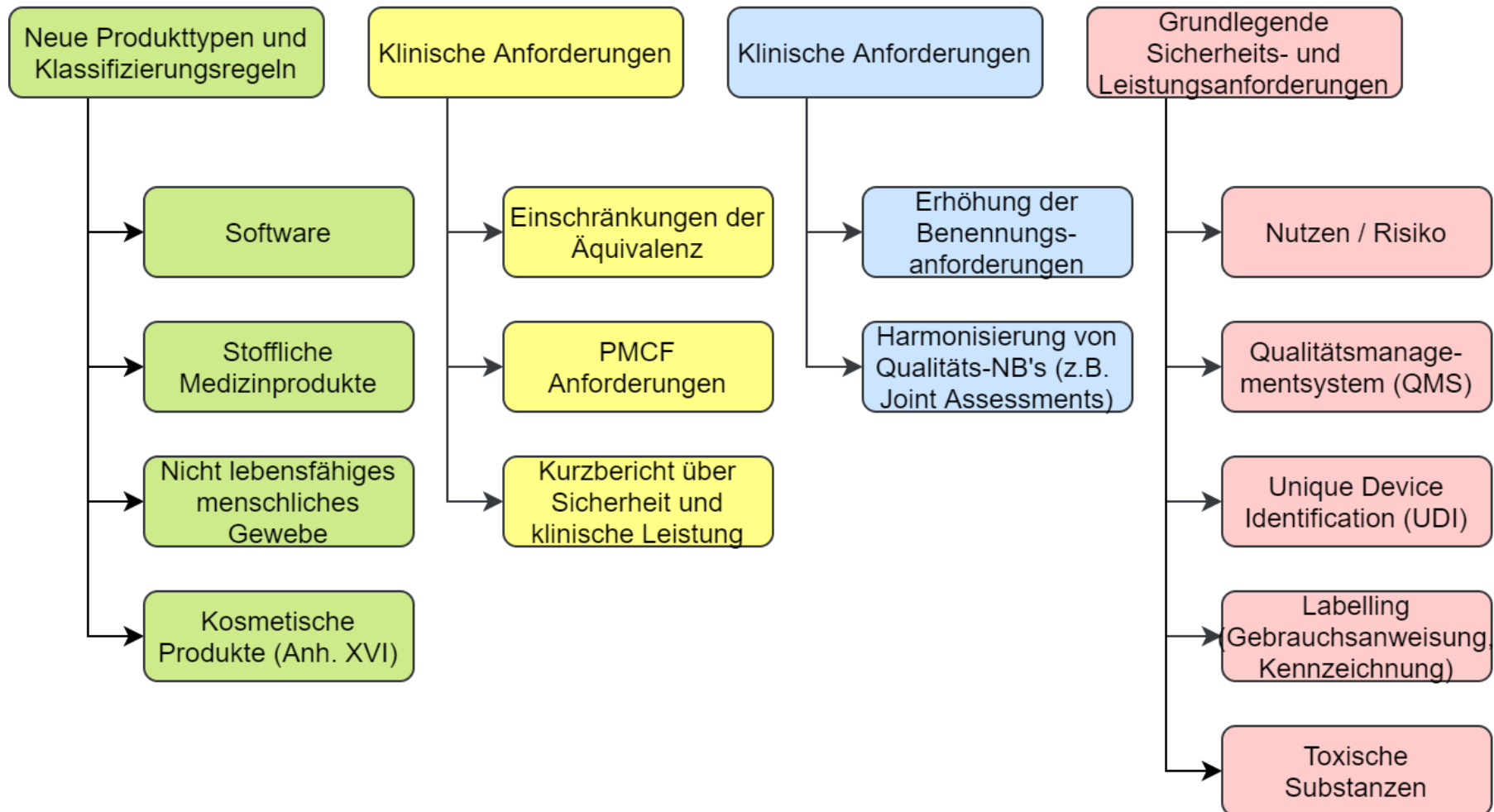
- Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (*) 1
- Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (*) 176

(*) Text von Bedeutung für den EWR.

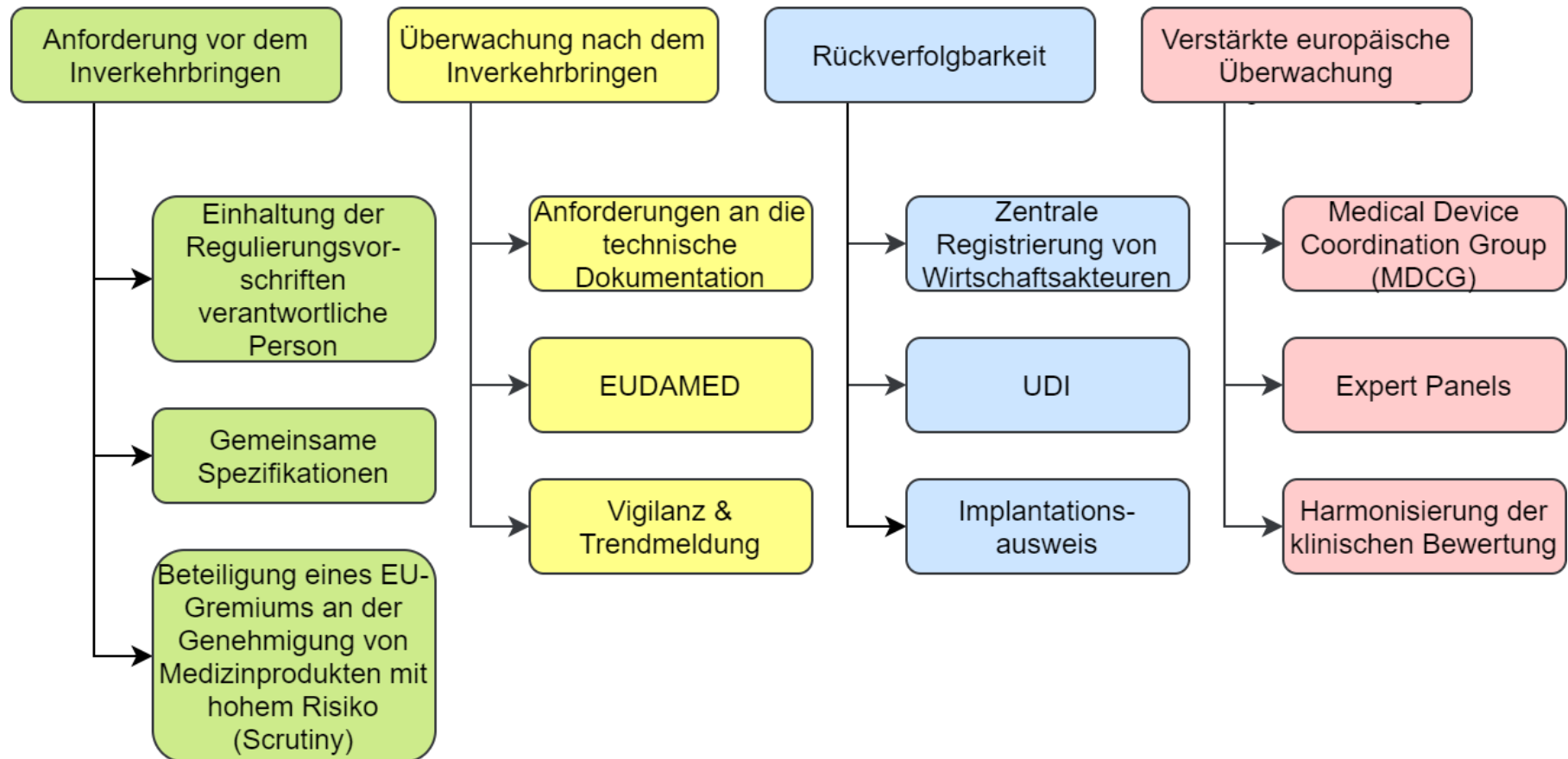
DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.
Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

Die wesentlichen Änderungen auf einen Blick



Die wesentlichen Änderungen auf einen Blick



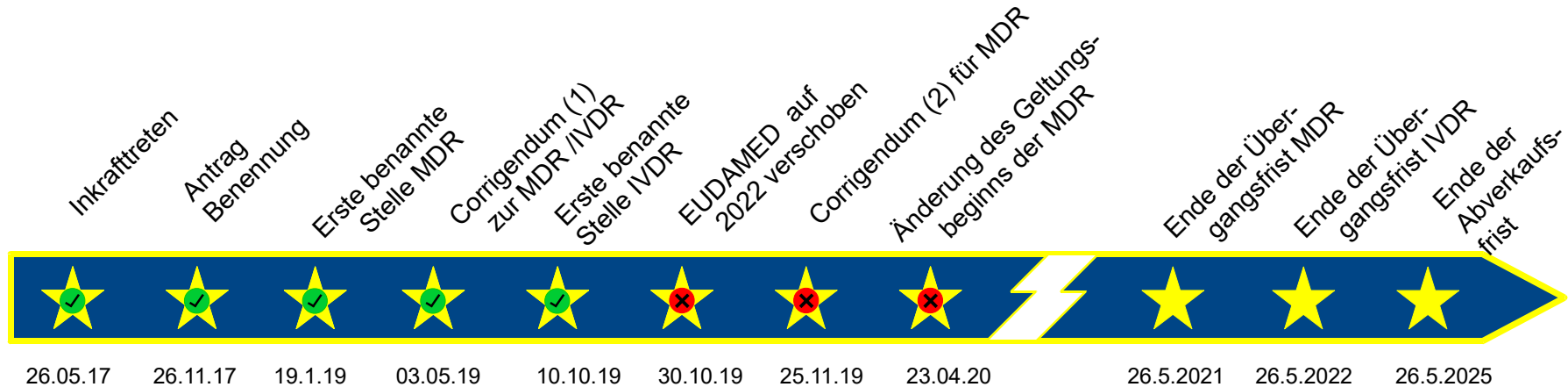
MDCG → Viele neue Leitfäden sind verfügbar

- UDI
- EUDAMED
- European Medical Device Nomenclature (EMDN)
- Notified bodies
- Clinical investigation and evaluation
- New technologies – eg. Software
- Other topics – eg. Transitional provisions, PRRC, etc.
- Commission guidance documents – COVID 19
- Other guidance documents - CAMD FAQ on MDR Transitional provisions

Latest Updates

- EU device specific **vigilance guidance on insulin infusion pumps** and integrated meter systems (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**“ (20 August 2020)
- MDCG Position Paper on the use of the **EUDAMED** actor registration module and of the Single Registration Number (SRN) in the Member States (18 August 2020)

Aktueller Stand - MDR



EUDAMED verschoben:

Die Kommission kam zu dem Schluss, dass es erst dann möglich sein wird, EUDAMED in Betrieb zu nehmen, wenn das gesamte System und seine verschiedenen Module die volle Funktionalität erreicht haben und einer unabhängigen Prüfung unterzogen wurden.

Daher wird die Einführung von EUDAMED für Medizinprodukte und In-vitro-Medizinprodukte gemeinsam erfolgen und zwar zum ursprünglichen Termin, der für In-vitro-Medizinprodukte vorgesehen ist, nämlich Mai 2022.

Corrigendum (2) Fristverlängerung für höher klassifizierte Klasse I Produkte

Corrigendum (2) zur MDR / IVDR bringt vier Jahre Verlängerung der Übergangsfrist für höher klassifizierte Klasse 1 Produkte.

Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen

Im wesentlichen Verlängerung der Übergangsfrist um ein Jahr auf 26.5.2021 und Art. 59 Ausnahmen vom Konformitätsbewertungsverfahren.

Übergangsfristen effizient nutzen

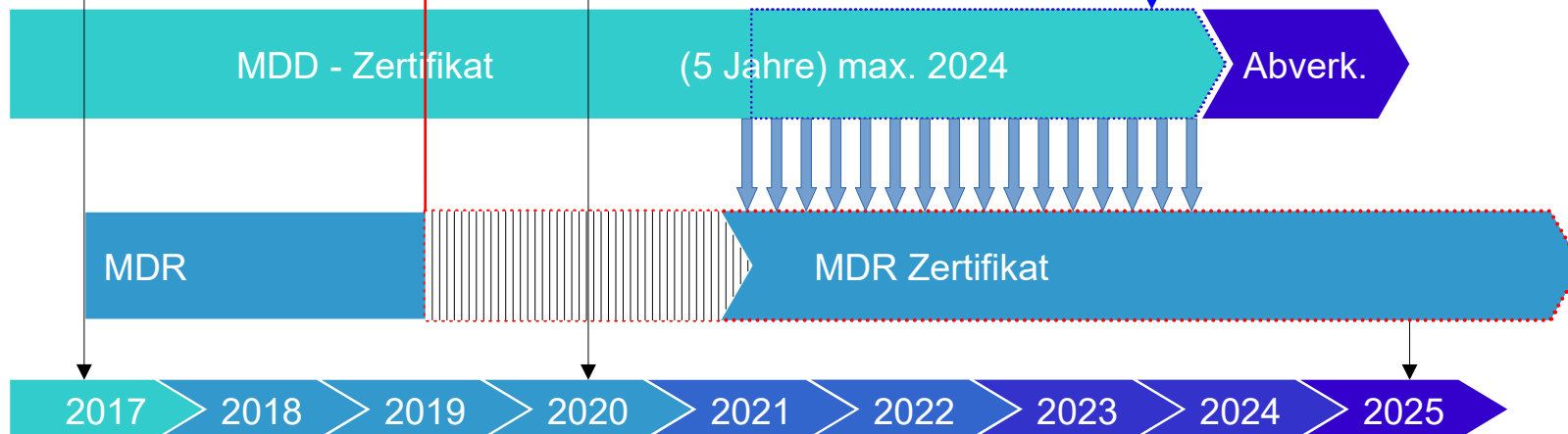


Zeitfenster (ca. 2 Jahre), sofern
Erstzertifizierung erforderlich.
z.B.: MD: Klasse I → IIa

MDD Zertifikate erlöschen
vorzeitig, sobald beim
Produkt eine wesentliche
Änderung erfolgt.

Inkrafttreten
MDR & IVDR
26.05.2017

MDR - DoA
26.05.2021

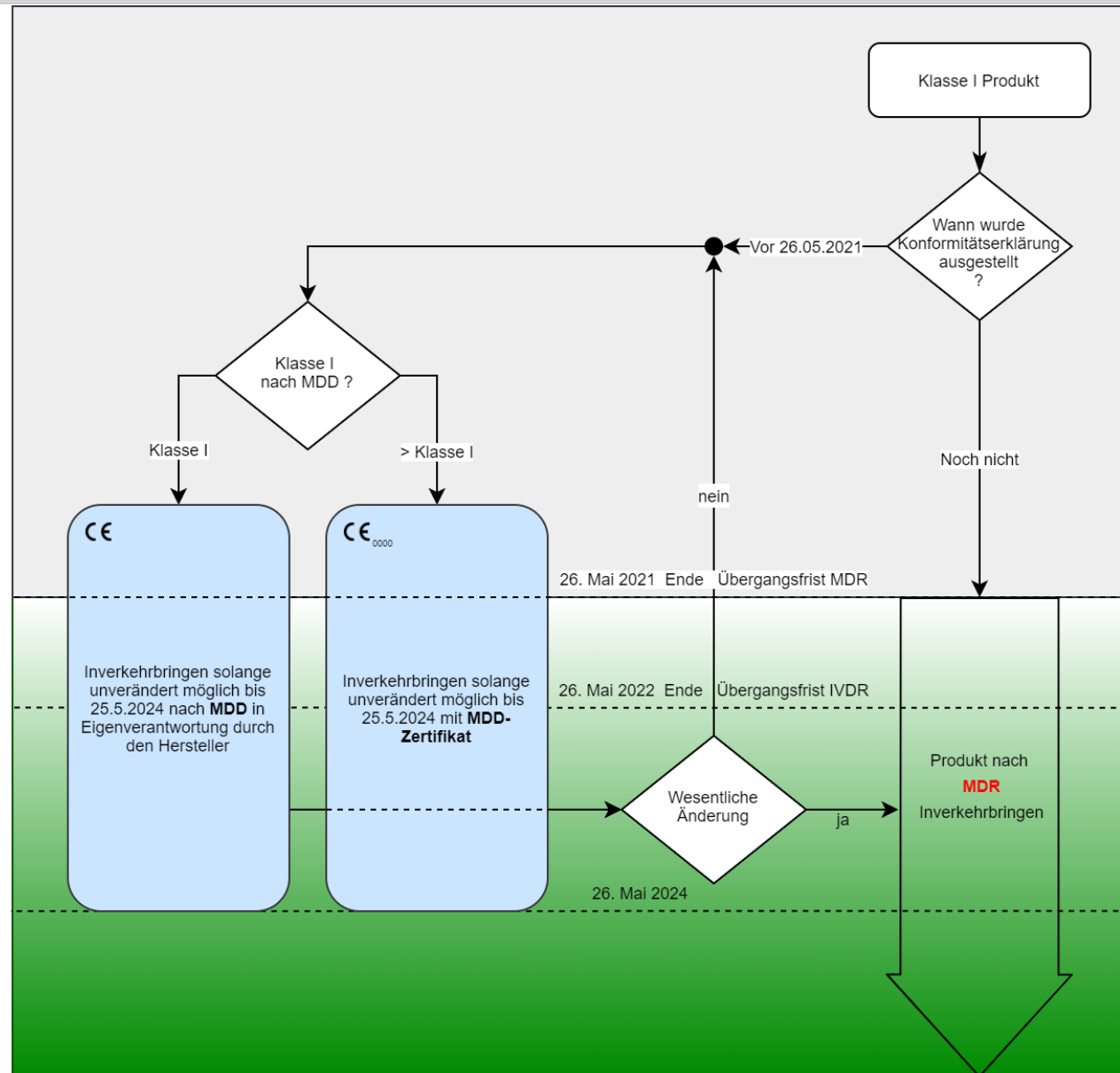


Ab 26.11.2017 Antrag NB MDR
26.05.2021 MDD Notifizierung
läuft spätestens ab.

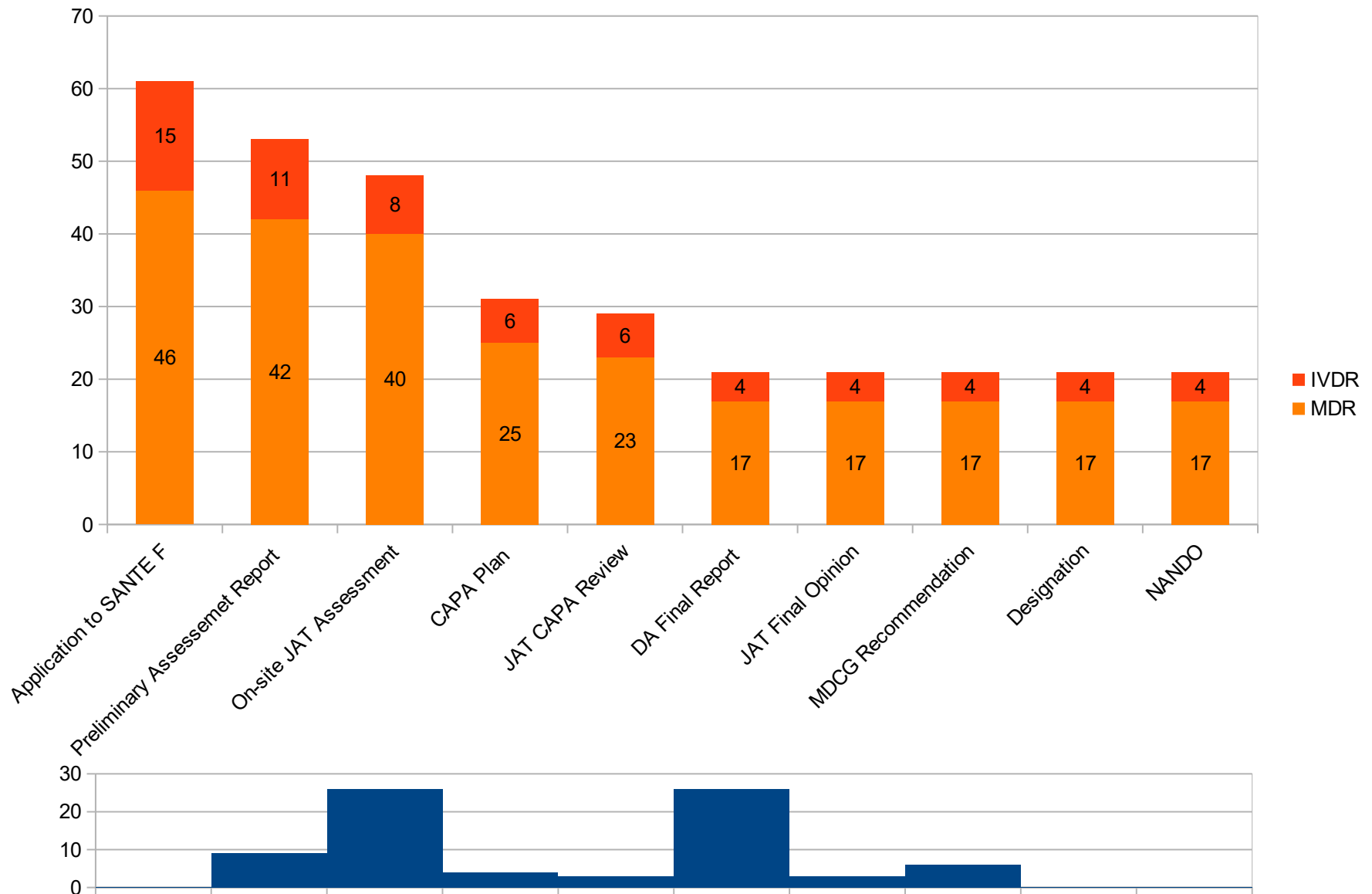
Status 15.10.2020:
61 Anträge, 48 Joint Assessments,
17 Benannte Stellen (4 davon MDR+IVDR)

*) Quelle

Übergangsfristen effizient nutzen



Flaschenhals - Benannte Stellen (Stand 15.10.20)



Flaschenhals - Benannte Stellen (Stand 15.10.20)

Nach der MDD waren insgesamt 93 Benannte Stellen (zwar nicht gleichzeitig, aber doch) verfügbar. Zur Zeit sind es 55 nach der MDD.



Vorsicht: Zuletzt haben einige Benannte Stellen nach MDD die Tätigkeit eingestellt. (z.B.):

Body No.	Name	Country	Status
NB 0636	PRÜFSTELLE FÜR MEDIZINPRODUKTE GRAZ	Austria	31/12/2017 (Withdrawn)
NB 0408	TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH	Austria	31/12/2017 (Withdrawn)
NB 0473	AMTAC CERTIFICATION SERVICES LTD	United Kingdom	13/07/2018 (Withdrawn)
NB 0843	UL INTERNATIONAL (UK) LTD	United Kingdom	31/08/2019 (Withdrawn)
NB 0088	LLOYD'S REGISTER QUALITY ASSURANCE LTD	United Kingdom	01/10/2019 (Withdrawn)
NB 1254	QS Zürich AG	Switzerland	01/11/2019 (Withdrawn)
NB 0434	DNV GL Business Assurance Norway AS	Norway	15/05/2020 (Withdrawn)
NB 2282	DQS Polska Sp. z o.o	Poland	02/06/2020 (Expired)

Für die Nutzung der Übergangsfrist (→ Zertifikate bis 2024) muss die Benannte Stelle aktiv bleiben (Überwachung).

MDR (7 (2019) → 17 (2020))

Body No.	Name	Country
NB 2265	3EC International a.s.	Slovakia
NB 0086	BSI Assurance UK Ltd	United Kingdom
NB 2797	BSI Group The Netherlands B.V.	Netherlands
NB 2409	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.	Hungary
NB 1912	DARE!! Services B.V.	Netherlands
NB 0344	DEKRA Certification B.V.	Netherlands
NB 0124	DEKRA Certification GmbH	Germany
NB 2460	DNV GL Presafe AS	Norway
NB 0297	DQS Medizinprodukte GmbH	Germany
NB 0459	GMED	France
NB 0051	IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.	Italy
NB 2862	Intertek Medical Notified Body AB	Sweden
NB 0483	MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH	Germany
NB 0482	MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH	Germany
NB 0050	National Standards Authority of Ireland (NSAI)	Ireland
NB 0197	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Germany
NB 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen	Germany

MDR (some pending)

Body No.	Name	Country	Status
NB 0633	Berlin Cert	Germany	Application to DA (Nov. 18)
NB 1282	ECM Italy	Italy	Application to SANTE F (01/19)
NB 1434	Polskie Centrum Badan I Certifikacji S.A.	Poland	Application to SANTE F (05/19)
new	QMD Services	Austria	Application to SANTE F (Q2/20)
NB 1639	SGS Belgium	Belgium	Application to DA (Q2/20?)
NB 0598	SGS Fimko	Finland	Pending
NB 0120	SGS UK	United Kingdom	Pending
NB 0044	TÜV NORD	Germany	Application to DA 23. Nov. 18
NB 2274	TÜV NORD Polska	Poland	Pending

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

DI Martin Schmid
Geschäftsführer & Senior-Consultant
en.co.tec Schmid KG
Unternehmensberatung & Akademie für Entwicklung, Zulassung &
Qualitätsmanagement für Medizinprodukte & IVD
Breitenfurterstraße 401-413/25/R1
A – 1230 Wien
+43 1 8863491

martin.schmid@encotec.at
www.encotec.at