

Altprodukte nach MDD – was ist zu berücksichtigen?

MDR Artikel 120

MDCG 2020-3

Michael Pölzleitner / 2021-10-05



ID 5974/001/09.2020

MDR – Artikel 120

Pflichtinhalte für Überwachung von MDD-Zertifikaten

PRRC

PSUR

Umgang mit Produktänderungen MDCG 2020-03

Vorgaben gemäß Artikel 120 (1)

MDR Artikel 120

- (1) Ab dem 26 Mai 2021 wird jede Veröffentlichung einer **Notifizierung** gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG in Bezug auf eine **Benannte Stelle ungültig**.

- (2) [...] **Bescheinigungen**, die von Benannten Stellen nach dem 25. Mai 2017 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt werden, **behalten ihre Gültigkeit bis zum Ende des darin angegebenen Zeitraums**, der fünf Jahre ab der Ausstellung nicht überschreiten darf. Sie verlieren jedoch **spätestens am 27. Mai 2024** ihre Gültigkeit.

MDR Artikel 120

- (3) Abweichend von Artikel 5 MDR darf ein Produkt, für das eine Bescheinigung gemäß AIMDD oder MDD erteilt wurde, die gemäß Art. 120 Absatz 2 gültig ist, nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden,
- sofern es ab dem Tag des Geltungsbeginns der vorliegenden Verordnung **weiterhin einer dieser Richtlinien entspricht** und
 - sofern **keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung** vorliegen.

Die Anforderungen der vorliegenden Verordnung an die

- Überwachung nach dem Inverkehrbringen, (PMCF)
 - die Marktüberwachung, (→ Behörden)
 - die Vigilanz, (Meldung von Vorkommnissen)
 - die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten
- gelten jedoch anstelle der entsprechenden Anforderungen der genannten Richtlinien.

Praktische Umsetzung

Somit werden weiterhin alle Unternehmen, die gültige MDD-Zertifikate haben, längstens bis zum 2024-05-26 durch die Benannte Stelle überwacht:

- Es finden jährliche Überwachungs-Audits statt / Stichtage/Fristen bleiben vorerst erhalten
- Es gibt weiterhin keine eindeutige Aussagen hinsichtlich der Anforderungen nach Artikel 15 PRRC -> Empfehlung PRRC benennen
- Zusätzliche Anforderungen gemäß MDR sind zu erfüllen (Details siehe Art. 120)
- Technische Dokumentationen unter MDD werden weiterhin auf der Basis von Stichproben geprüft (bis ein Produkt abgemeldet ist)
- Teile der Technischen Dokumentationen werden im Audit eingesehen
- Änderungen an MDD-Produkten sind nur gemäß MDCG 2020-3 möglich
- Bei OEM-PLM-Verfahren benötigen sowohl der OEM als auch der PLM ein gültiges MDD-Zertifikat (ein MDR-Zertifikat ist KEIN Ersatz!)
Die Gültigkeit der OEM-Zertifikate ist im Audit beim PLM zu prüfen!
- Klasse III Produkte benötigen gültige Zertifikate gemäß RL 93/42/EWG nach Anhang II, ohne 4 und Anhang II mit 4

Zusätzliche Anforderungen nach MDR (1)

- Teilweise sind derzeit noch nicht alle Anforderungen durch die Hersteller erfüllbar (Funktionen von EUDAMED)
- Es können jederzeit Änderungen durch neue Leitlinienveröffentlichung eintreten
- Vorgabedokumente sollten im QM-System des Herstellers aktiv ermittelt und umgesetzt werden

Zusätzliche Anforderungen nach MDR (2)

Registrierung der Wirtschaftsbeteiligten und der Produkte (Artikel 29 und 31 MDR)

- Für MDD-Produkte ist keine Nach-Registrierung des Herstellers oder von Produkten in der EUDAMED-Datenbank vorgesehen!
- Die EUDAMED-Datenbank ist derzeit noch nicht in der Lage, diese Registrierung vorzunehmen.
- Es gelten weiterhin die nationalen Vorgaben der Mitgliedsländer

Zusätzlich wird voraussichtlich für Vorkommnismeldungen eine Meldung der Produkte in EUDAMED mit Einführen von EUDAMED verpflichtend (eigene EUDAMED-DI).

Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Artikel 82, 83-86 und Anhang III der MDR)

- Ein Post Market Surveillance (PMS) -System muss im QM-System des Herstellers beschrieben und etabliert sein (Artikel 82 MDR)
- Die PMS-Aktivitäten sind in einem Vorgabeplan festzulegen, der alle Produkte abdeckt (Artikel 84 und Anhang III MDR)
- Informationen zu produktrelevanten Themen müssen ermittelt und bewertet werden
- Technische Dokumentation wird –falls erforderlich - aktualisiert

Inhalte des PMS-Plans

- Informationen über **schwerwiegende Vorkommnisse**, einschließlich Informationen aus den **Sicherheitsberichten**, und **FSCA**,
- Aufzeichnungen über **nicht schwerwiegende Vorkommnisse** und Daten zu etwaigen **unerwünschten Nebenwirkungen**,
- Informationen über die **Meldung von Trends**,
- einschlägige **Fachliteratur** oder **technische Literatur**, Datenbanken und/oder Register,
- von Anwendern, Händlern und Importeuren übermittelte Informationen, einschließlich **Rückmeldungen** und **Beschwerden** und
- **öffentlich zugängliche Informationen** über ähnliche Medizinprodukte.

Zusätzliche Anforderungen nach MDR (6)

Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Hersteller von Produkten der Klasse I) gemäß Artikel 85 MDR

- Hersteller von Klasse I Produkten müssen einen Bericht zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen erstellen
- Der Bericht ist bei Bedarf zu aktualisieren

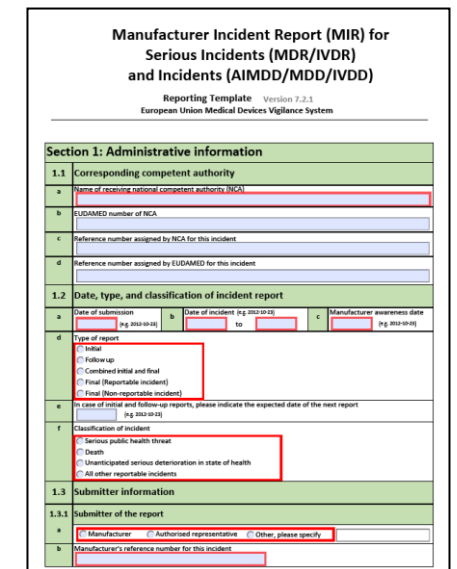
Bericht über die Sicherheit (PSUR) gemäß Artikel 86 MDR

- Hersteller müssen gemäß ihrem PMS-Plan einen regelmäßig aktualisierten Bericht zur Sicherheit erstellen:
 - Aktualisierung alle 2 Jahre bei Produkten der Klasse IIa
 - Aktualisierung jährlich bei Produkten der Klasse IIb und III
- Aktualisierung kann auch früher erforderlich sein
- Nach derzeitiger Meinung der COM sind die PSURs nicht für Produkte unter MDD Zertifikaten erforderlich – zumindest muss dieser nicht an die Benannte Stelle eingereicht werden. Eine Planung (PMS-Plan nach Anh. III) muss aber schon vorliegen.

Zusätzliche Anforderungen nach MDR (8)

Vigilanz Prozess gemäß Artikel 87-92 MDR

- Meldepflichtige Vorkommnisse und Meldefristen des Herstellers:
 - bei **schwerwiegender Gefahr** für die öffentliche Gesundheit unverzüglich jedoch **spätestens 2 Tage** nach Kenntnis
 - bei **Todesfall** oder **unvorhergesehenen schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes** unverzüglich jedoch **spätestens 10 Tage** nach Kenntnis
 - sonstige schwerwiegende Vorkommnisse **15 Tage** nach Kenntnis
- Meldungen sind noch nicht über EUDAMED möglich
- Meldeformular (MIR manufacturers incident report) weiterhin gültig
Achtung: Aktualisiert mit 01/2020
- FSCA-Meldungen unverändert (MEDDEV 2.12-1, rev. 8)



Manufacturer Incident Report (MIR) for Serious Incidents (MDR/IVDR) and Incidents (AIMDD/MDD/IVDD)
Reporting Template Version 7.2.1
European Union Medical Devices Vigilance System

Section 1: Administrative information

1.1 Corresponding competent authority

a Name of national competent authority (NCA)

b EUDAMED number of NCA

c Reference number assigned by NCA for this incident

d Reference number assigned by EUDAMED for this incident

1.2 Date, type, and classification of incident report

a Date of submission (e.g. 2013-01-01) to (e.g. 2013-01-31) c Manufacturer awareness date (e.g. 2013-01-01)

d Type of report
 Initial
 Follow-up
 Combined initial and final
 Final (Reportable incident)
 Final (Non-reportable incident)

e In case of initial and follow-up reports, please indicate the expected date of the next report (e.g. 2013-01-31)

f Classification of incident
 Serious public health threat
 Death
 Unanticipated serious deterioration in state of health
 All other reportable incidents

1.3 Submitter information

1.3.1 Submitter of the report

a Manufacturer Authorized representative Other, please specify

b Manufacturer's reference number for this incident

Vigilanz Prozess gemäß Artikel 87-92 MDR

- Meldung von Trends (Artikel 88 MDR):
- Trendmeldungen über EUDAMED (noch nicht funktionsfähig) oder nationale zuständige Behörden sind erforderlich
 - bei statisch signifikantem Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades von nicht schwerwiegenden Vorkommnissen
 - bei unerwünschten Nebenwirkungen, die Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis haben, und die Risiken für Gesundheit und Sicherheit bergen könnten
- Meldungen sind noch nicht über EUDAMED möglich
- Meldung an nationale Behörden und NB in Kopie (vertragliche Regelung)
- Ausreichende Vorgaben im PMS-Plan erforderlich

Vigilanz Prozess gemäß Artikel 87-92 MDR

- Analyse schwerwiegender Vorkommnisse und FSCA (Artikel 89 MDR):
- Nach der Meldung erfolgt eine Untersuchung und Risikobewertung des Herstellers einschließlich erfolgter FSCAs
- Abstimmungen mit Behörden und NB sind erforderlich
- Keine zerstörende Produktprüfungen ohne behördliche Abstimmung
- Erforderliche FSCA sind an Anwender zu übermitteln
- Meldung an nationale Behörden und NB in Kopie (vertragliche Regelung)

MDR Artikel 120

- (3) Abweichend von Artikel 5 MDR darf ein Produkt, für das eine Bescheinigung gemäß AIMDD oder MDD erteilt wurde, die gemäß Art. 120 Absatz 2 gültig ist, nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden,
- sofern es ab dem Tag des Geltungsbeginns der vorliegenden Verordnung **weiterhin einer dieser Richtlinien entspricht** und
 - sofern **keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung** vorliegen.

Konkrete Umsetzung erfolgt nach Guidance-Dokument:

MDCG 2020-3

Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMD (March 2020)

Flow-charts (Main Chart – Chart A- D) erleichtern die Einstufung

Konformitätserklärung nach MDD

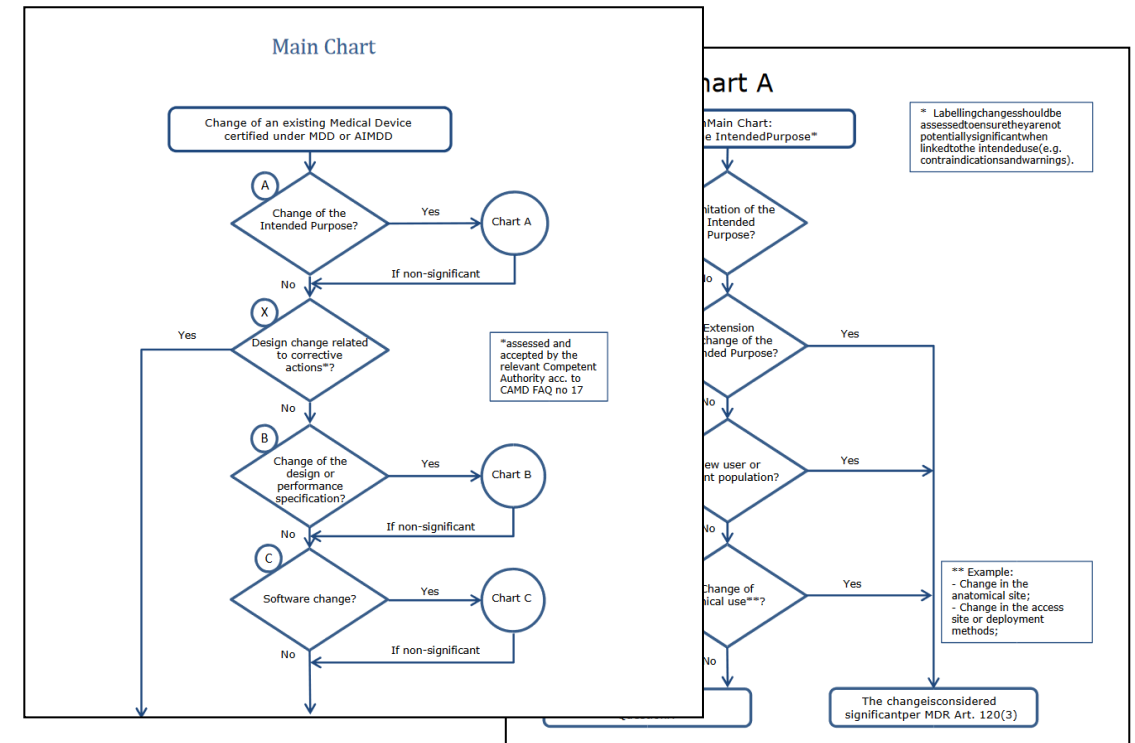
Eine Konformitätserklärung gemäß RL 93/42/EWG kann nach aktueller Interpretation seit 26.5.2021 nicht mehr ausgestellt werden, da die MDD durch die MDR abgelöst wurde.

Bei Zertifikaten wird dies in Form von „Zusatzbestätigungen“ gelöst.

Umgang mit Produktänderungen (2)

Folgende Änderungen gemäß Artikel 120 (3) MDR sind nicht zulässig:

- Änderungen des Zertifikates nach MDD oder AIMD aber erlaubte Änderungen (z.B. Einschränkungen, Umbenennung, etc.) in Form einer „Zusatzbestätigung“ möglich
- Signifikante Änderung der Auslegung oder der Zweckbestimmung Entscheidung unter Berücksichtigung der MDCG 2020-3 (Text und Entscheidungsbaum)



Umgang mit Produktänderungen (3)

Folgende Änderungen gemäß Artikel 120 (3) MDR sind zulässig:

- Administrative Änderungen beim Hersteller
- Name des Herstellers – Angaben im Rahmen einer Zusatzbestätigung
- Anschrift und Rechtsform, sofern das Unternehmen bestehen bleibt
- Änderung des QMBs
- Umzug oder zusätzliche Produktionsstätten
- Änderung von Unterlieferanten

Sofern die Verfahren den genehmigten Verfahren bei der Zertifizierung entsprechen

→ Unterschied zwischen „**significant Change**“ (MDCG 2020-3)
und „**substancial Change**“ (NBOG BPG 2014-3)

Umgang mit Produktänderungen (4)

Vorgehensweise:

- Kategorisierung der Änderungen gemäß Flow-charts des MDCG 2020-3
- „non-significant changes“ können beim NB beantragt werden
- für „substantial changes“:
 - Entscheidung des NB über erforderliche Prüfungen - Dokumentenprüfungen/Audits
 - Einreichung aller erforderlichen Unterlagen
 - Begutachtung durch NB
 - Bestätigungsschreiben des NB an Hersteller nach positivem Abschluss

Die Bewertung erfolgt unter Berücksichtigung

NBOG's Best Practice Guide 2014-3: Guidance for manufacturers and Notified Bodies on reporting of Design Changes and Changes of the Quality System

A vertical blue bar on the left side of the slide, featuring a faint background image of hands holding a pen and writing on a document.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Fragen an DI Michael PÖLZLEITNER

Besuchen Sie uns online unter
<https://www.mdc-ce.de>