

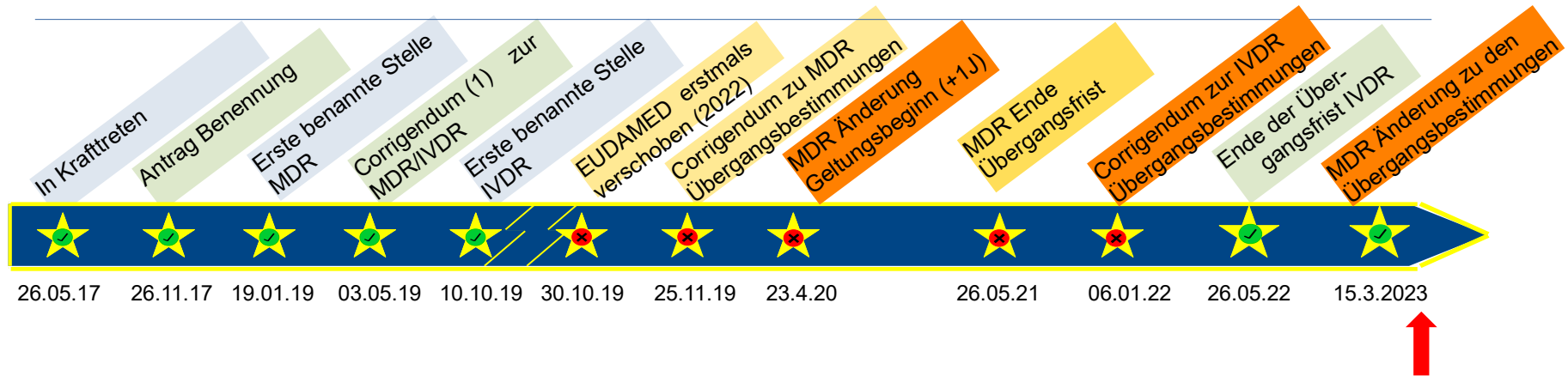
Know-How für Medizinprodukte & IVD

MDR - Rolling Agenda: Die Umstellung auf die MDR / IVDR "Gut Ding braucht Weile?"
Ein Überblick über die wichtigsten Entwicklungen (Übergangsfristen, benannte Stellen, EUDAMED,...), die Sie unbedingt wissen sollten.

am 17.10.2023

DI Martin Schmid, Geschäftsführer en.co.tec

Aktueller Stand - MDR / IVDR



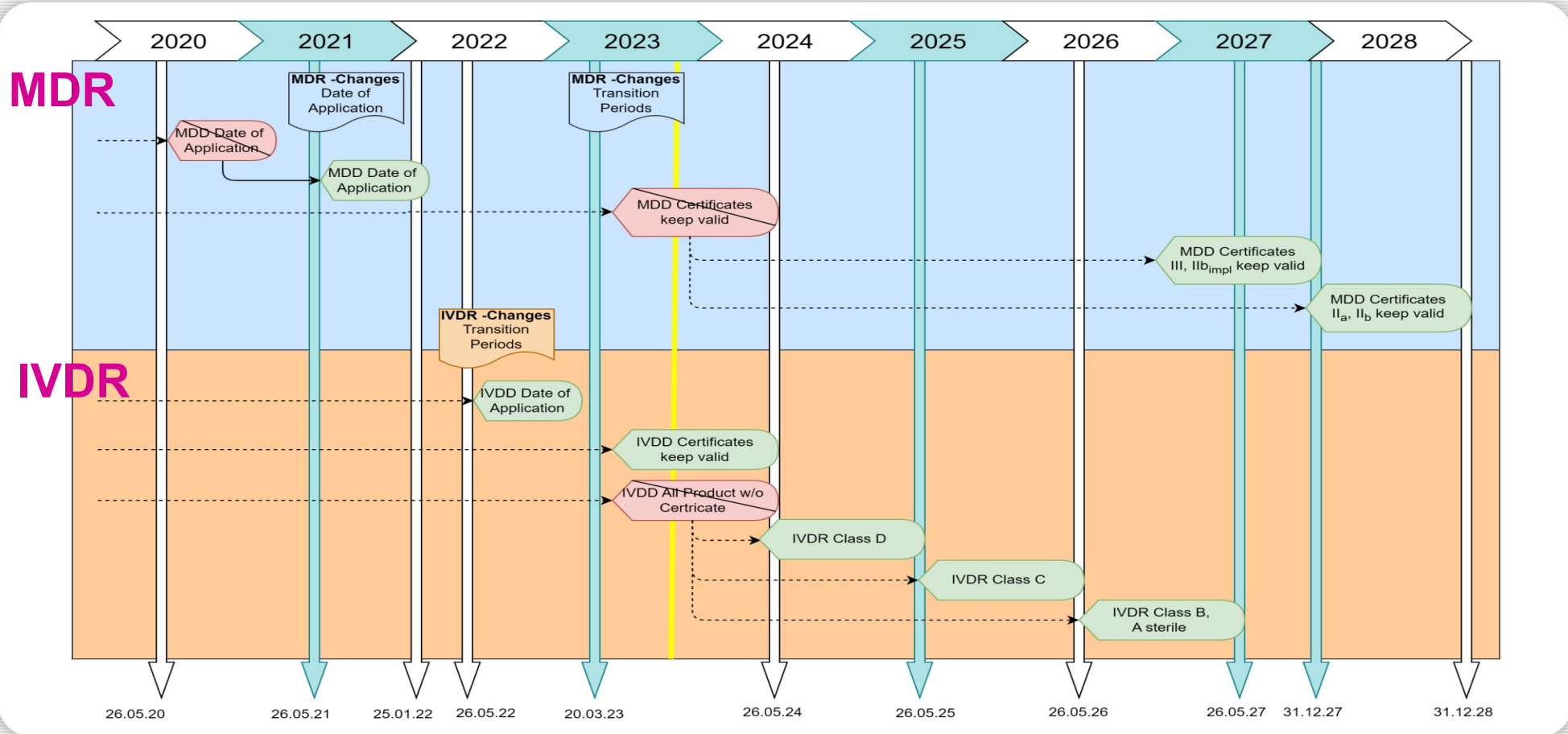
MD | IVD: **Gestaffelte Verlängerung der Übergangsfristen** für alle Produkte, die eine benannte Stelle benötigen.

IVDR: **Gestaffelte Verlängerung der Übergangsfristen** für höher klassifizierte Bestandsprodukte, wenn benannte Stelle benötigt.

EUDAMED: Nun schon um 4 Jahre verschoben, geplanter Vollbetrieb Q4/2024.

Händler: **Abverkaufsfristen** für MD und IVD **gestrichen**.

MDR | IVDR – Übergangsbestimmungen - Zusammenfsg.



MDR | IVDR – Keine Änderung

Für MDR: Klasse I und IVDR: Klasse A gilt

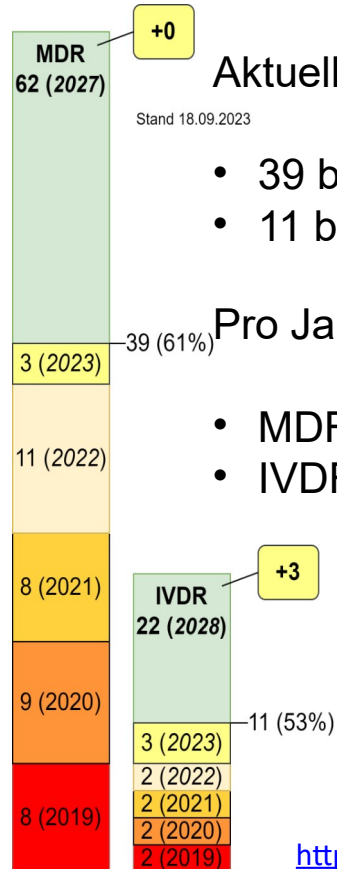
- Medizinprodukte, die nach wie vor keine Beteiligung der benannten Stelle gemäß der MDR-Verordnung erfordern.

oder

- Medizinprodukte, die nach dem Geltungsbeginn "**neu** auf den Markt" gebracht wurden.

Für diese Medizinprodukte gilt schon heute nur noch die MDR bzw. die IVDR.

Benannte Stellen MDR und IVDR



Aktuelle Zahl der benannten Stellen

Stand 18.09.2023

- 39 benannte Stellen nach der MDR (9/a)
- 11 benannte Stellen nach der IVDR (2/a)

Pro Jahr ein Plus für die

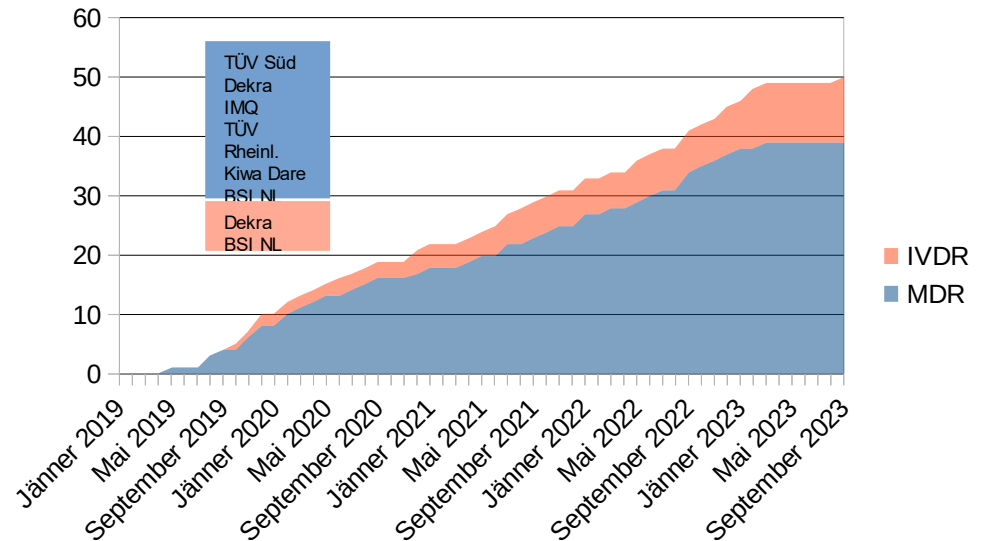
- MDR um 8 BS
- IVDR um 2 BS

Tagesaktuell finden Sie alle benannten Stellen in der NANDO Datenbank.

https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-01/md_mdr-idvr_designation-codes_en.pdf

Der Verlauf sagt nur bedingt etwas über die Kapazität aus.

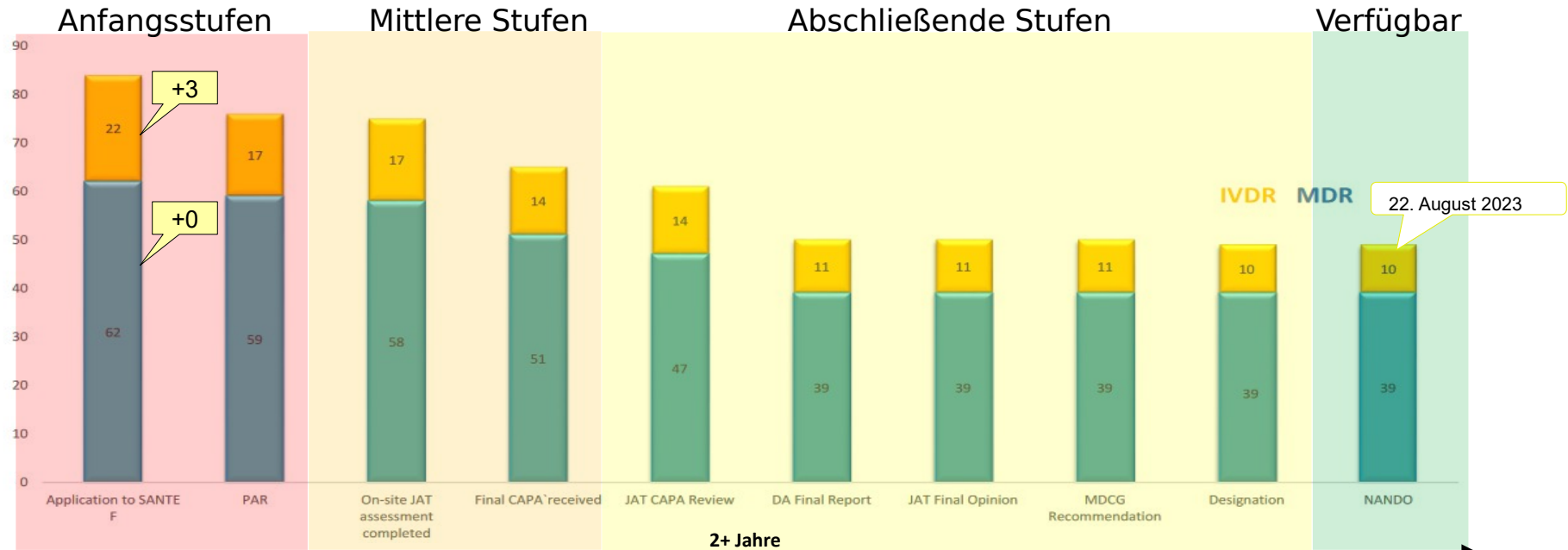
Die „Big Player“ sind bereits am Ziel!
Siehe auch Designation-Codes



Stand 11.10.2023

Benannte Stellen – was kommt noch?

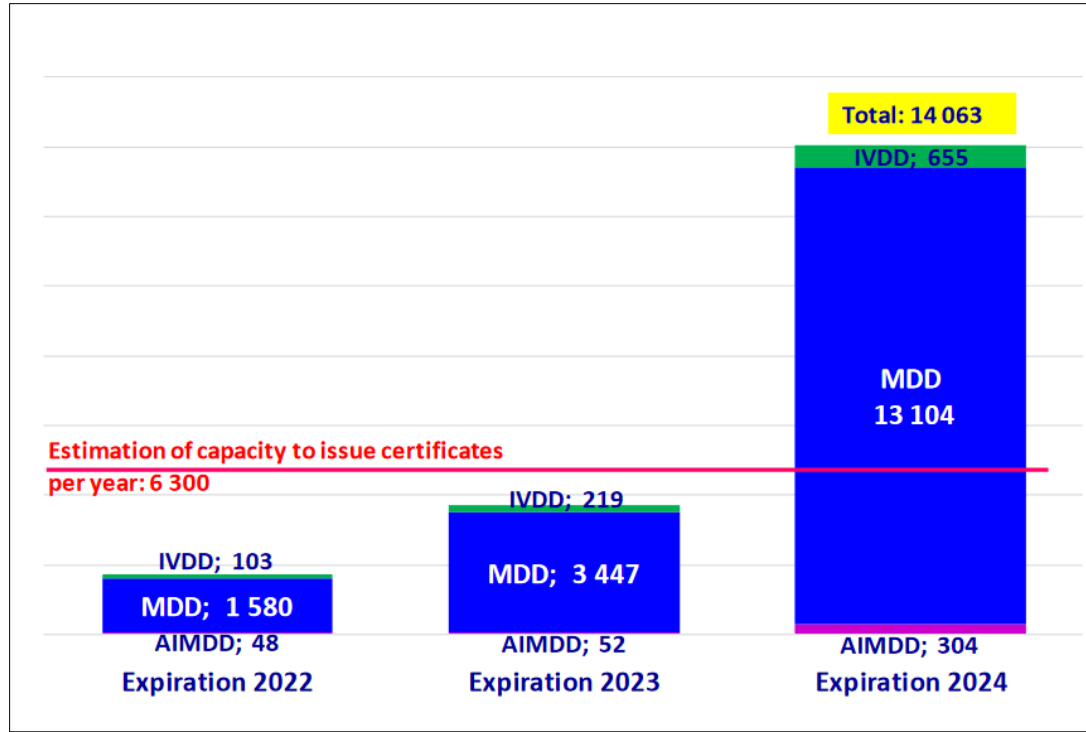
Overview of CAB/NBs at each stage of the designation process (22 August 2023)



Stand 11.10.2023 (MDR):
39 Benannte Stellen für MDR in NANDO

Stand 11.10.2023 (IVDR):
11 Benannte Stellen für IVDR in NANDO

Kapazitätsengpässe Benannte Stellen MDR



Die Schätzung der Anzahl der Zertifikate, die ausgestellt werden könnten, liegt bei 6.300 Bescheinigungen pro Jahr.

Basis der Schätzung:

- gleiche Anzahl von benannten Stellen in Bezug auf die Verordnungen - im Vergleich zu den Richtlinien
- gleiche Dauer für die Audits gegen die Verordnungen – im Vergleich zu den Richtlinien.

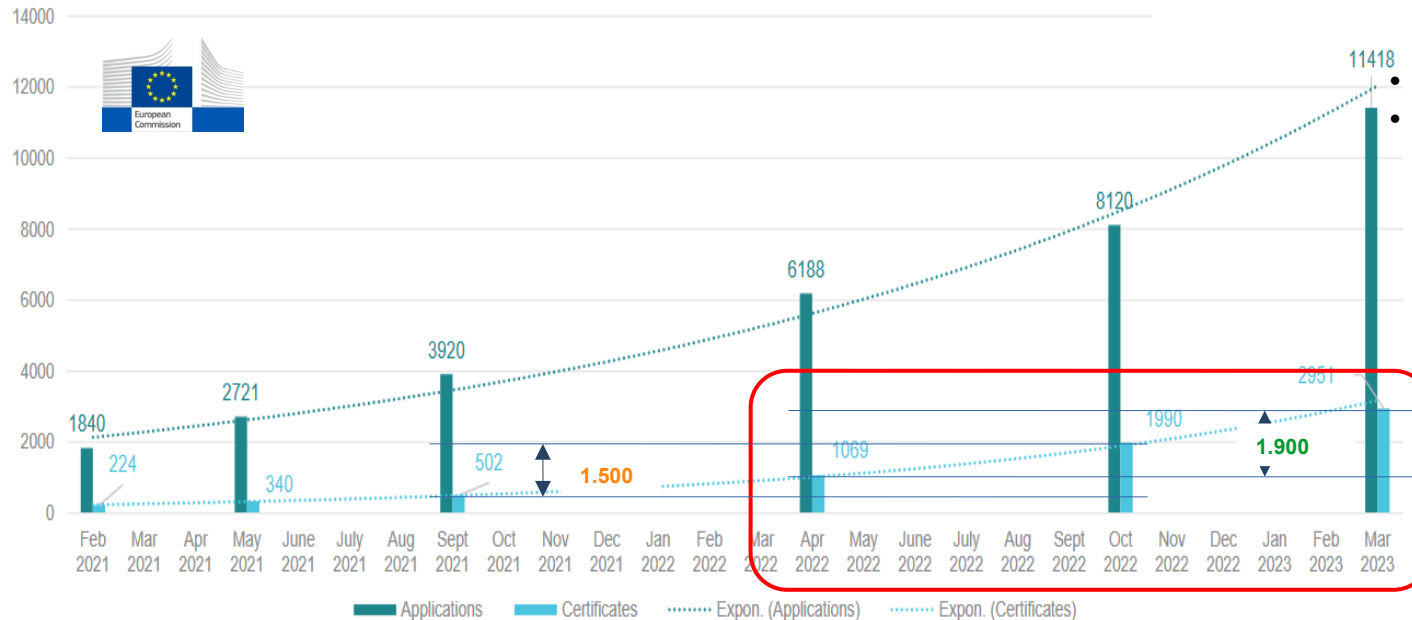
Folge:

Lange Wartezeiten auf Audits und Zertifikate (lt. einer [Umfrage des Johner Instituts](#) warten schon jetzt mehr als die Hälfte der Kunden 6 Monate+ allein auf das Zertifikat).

Quelle: [PRESS RELEASE Team-NB sector survey 2021 Editor Françoise SCHLEMMER Date : May 11th , 2022](#)

Kapazitätswachse Benannte Stellen MDR

MDR applications filed and certificates issued



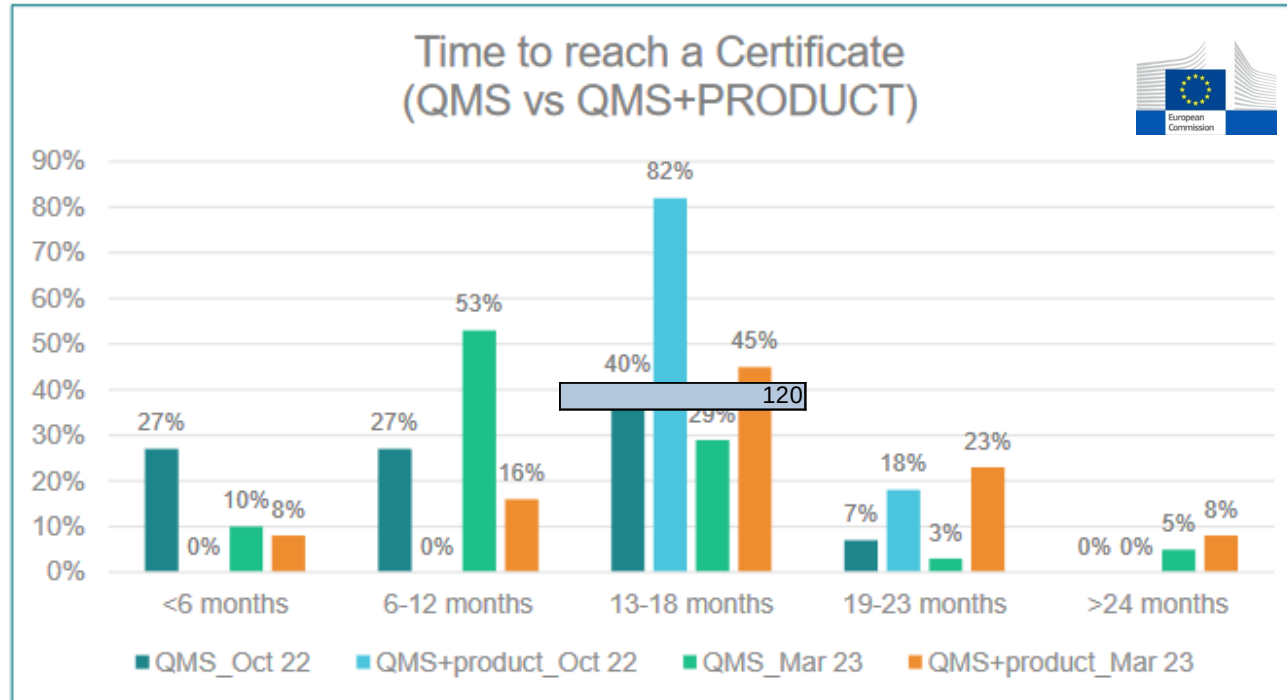
Die Anzahl der MDR Zertifikate, die akt. jährlich ausgestellt werden können, liegt geschätzt bei **rd. 1900** (Okt. 2022 rd.1.500)

- Basis der Schätzung
- 39 BS in Bezug auf die MDR
- Zeitraum Apr. 2022 → Mrz. 2023 (1.882 neu ausgestellte Zertifikate)

Kapazitätswachst ~ 25 % in einem halben Jahr.

Quelle: [Notified Bodies Survey on certifications and applications 31.Mar.2022 - EU-Kommission](#)

Kapazitätswachse Benannte Stellen MDR



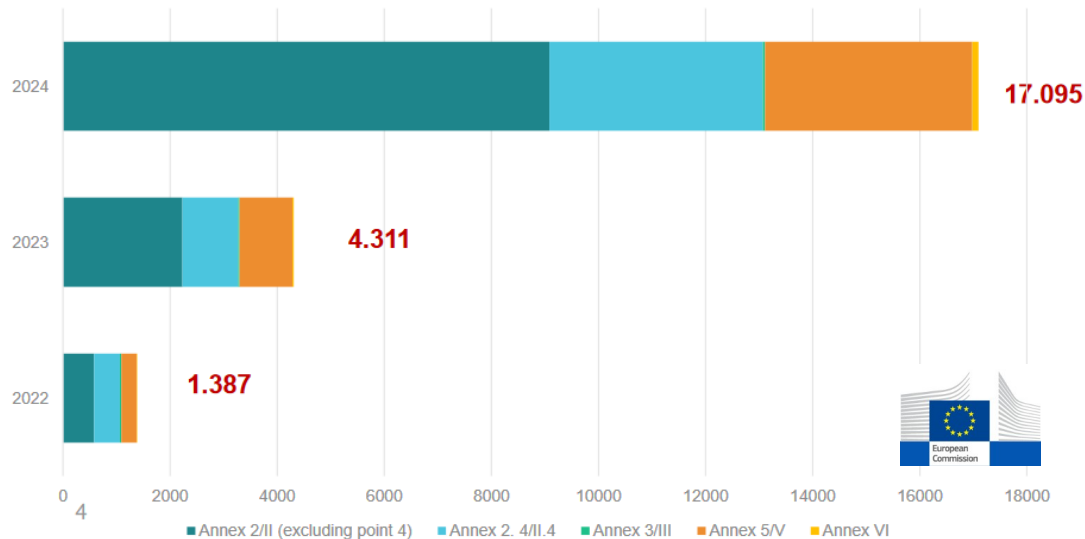
Note: Comparison of data concerning the time to reach a certificate regarding QMS certificates and QMS+product certificates from October 2022 and March 2023

Quelle: [Notified Bodies Survey on certifications and applications 31.Mar.2022 - EU-Kommission](#)

Kapazitätsengpässe Benannte Stellen MDR

MDD/AIMDD Certificates – October 2022

MDD/AIMDD valid certificates breakdown by date of expiry



Die Gesamtzahl der Zertifikate, die 2024 ausläuft, liegt bei 22.793 Bescheinigungen.

Zw. 2.000 und 3.000 sind bereits von MDD/AIMDD auf die MDR umgestellt.

Ablaufende Bescheinigungen → rd. 20.000

Diese sind in der verlängerten Frist von 5 ¼ Jahren umzustellen.

Zzgl. erstmals ausgestellte Bescheinigungen (z.B. Produkte aus Drittstaaten, StartUps, etc.)

→ **ca. 3.600+ Bescheinigungen / Jahr.**

Quelle: [Notified Bodies Survey on certifications and applications 31.Mar.2022 - EU-Kommission](#)



Super Slow Motion - Harmonisierte Normen

Stand 5. Juli 2023:

- **MDR:** 17(179) Normen (Letztes Update vom 17.5.2022)
- +1
- **IVDR:** 11 (48) Normen (Letztes Update vom 12.5.2022)
- +/- 0

wurden harmonisiert.

Grundlegende Normen für beide Verordnungen sind nun harmonisiert:

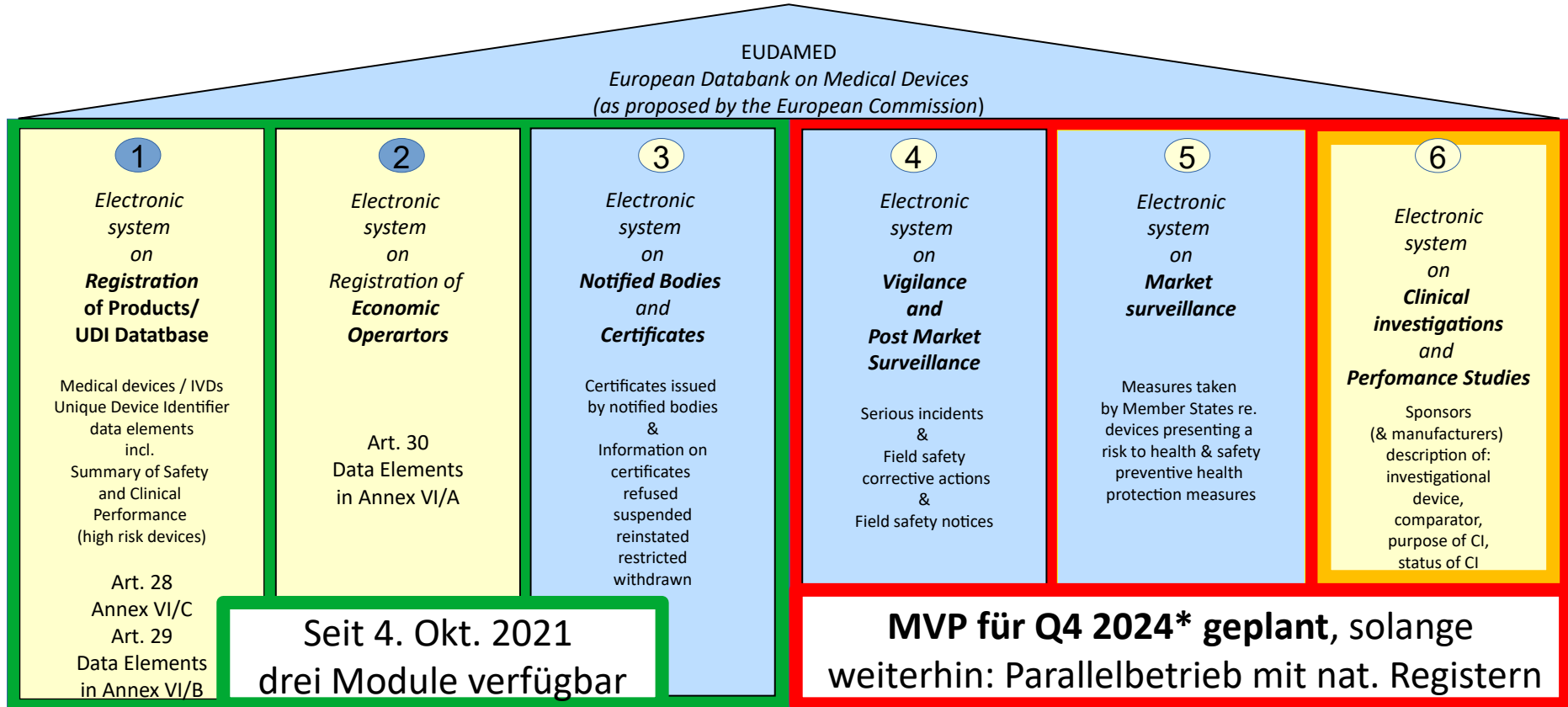
- EN ISO 13485:2016 (Qualitätsmanagement)
- EN ISO 14971:2019 (Risikomanagement)
- EN ISO 15223-1:2021 (Symbole)

Tipp: ISO 16142 Part 1 & 2 Medical devices —
Recognized essential principles of safety and
performance of medical devices

Leitlinien für die Auswahl von Normen für
allgemeine wesentliche Grundsätze und zusätzliche
spezifische wesentliche Grundsätze
Part 1: non IVD medical devices
Part 2: IVD medical devices



Nothing happened - EUDAMED




*) Quelle: Europäische Kommission - [IMPLEMENTATION ROLLING PLAN](#) (Stand Juli 2022)



EUDAMED - European Database on Medical Devices

EUDAMED Time line

The European Commission planning – June 2022



Q4 2023	Q1-Q2 2024	Q2 2024	Q2 2024	Q4 2024	Q2 2026
End of the EUDAMED MVP ¹ development for all six modules	Independent Audit	Audit results presented to the Medical Devices Coordination Group (MDCG)	EUDAMED has achieved full functionality following the outcome of the Audit. Publication of a Commission notice in the <i>Official Journal of the European Union (OJEU)</i> The full EUDAMED system (all 6 modules) is released.	End of 6 months transitional period after publication of the notice in the OJEU The use of EUDAMED becomes mandatory as regards obligations and requirements related to Actors, Vigilance, Clinical Investigation & Performance Studies and Market Surveillance modules	End of 24 months transitional period after publication of the notice in the OJEU The use of EUDAMED becomes mandatory as regards obligations and requirements related to UDI/Device and NB & Certificate modules

Parallelbetrieb EUDAMED und nationale Register:

Die Medical Device Coordination Group hat im Mai 2021 einen entsprechenden Leitfaden veröffentlicht, wie mit EUDAMED umzugehen ist, bis es voll funktionsfähig ist:

[MDCG 2021-1 Rev. 1](#): Anleitung für harmonisierte Verwaltungspraktiken und alternative technische Lösungen, bis EUDAMED voll funktionsfähig ist.

[Europäische Kommission](#)
[Published 6 July 2022](#)

¹ EUDAMED Minimum Viable Product (MVP) means that the system developed implements at least the minimum Medical Devices Regulations requirements and allows competent authorities and all stakeholders to comply with their legal obligations.

Danke für Ihre Aufmerksamkeit – Stay connected!

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



[Consulting](#) [Akademie](#) [Info-Center](#) [Über Uns](#) [Shop](#) [Kontakt](#)

Dipl.-Ing. Martin Schmid

en.co.tec Schmid KG

martin.schmid@encotec.at

