



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen **BASG**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
www.basg.gv.at

Update MDR-Übergangsbestimmungen & Guidance Dokumente

DI Patrick Steinmann

Medizinproduktemarktüberwachung / Institut Überwachung / BASG

LISAvienna Regulatory Konferenz 17.10.2023

Disclaimer

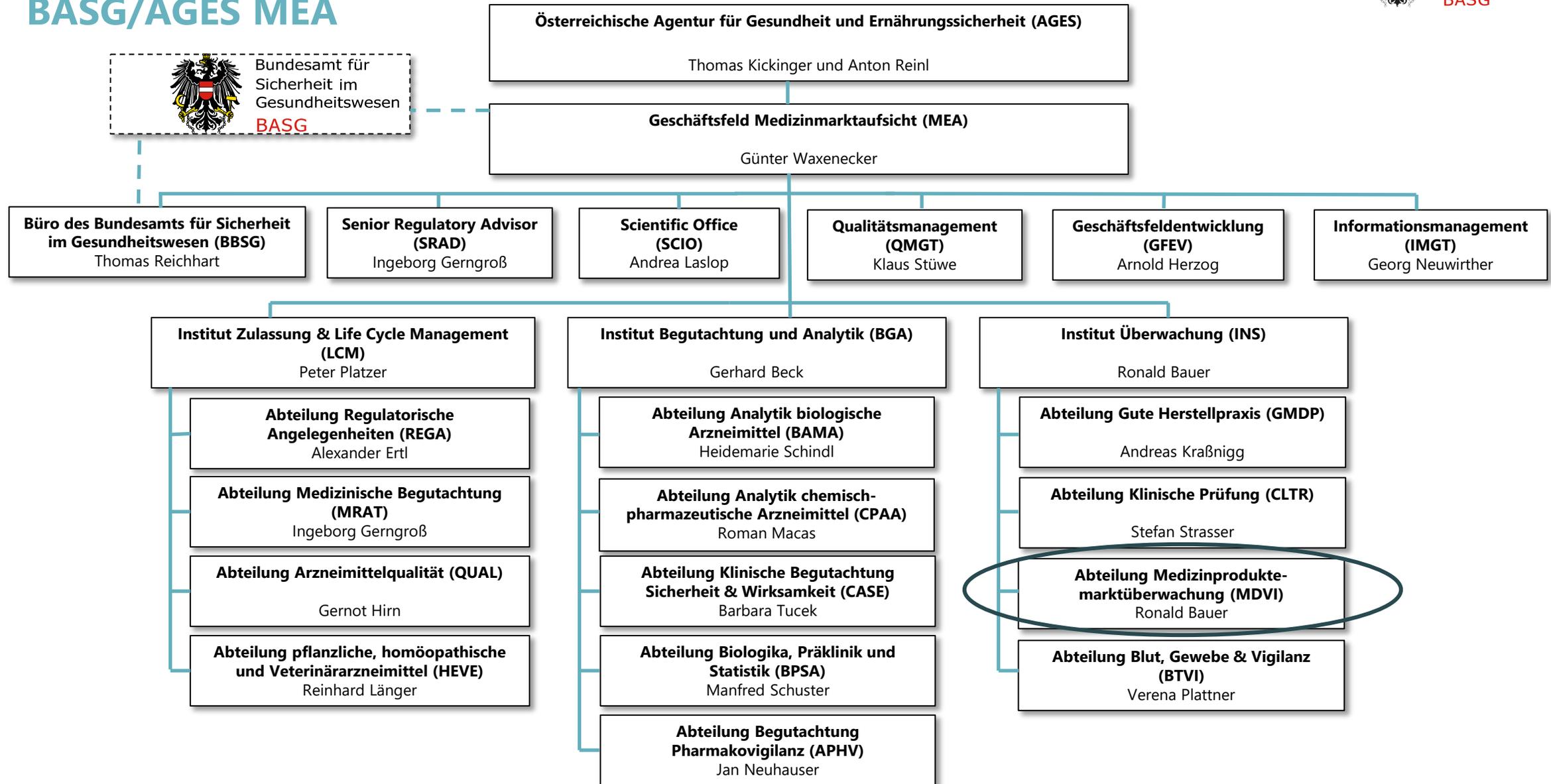
Der Inhalt dieser Präsentation spiegelt das persönliche Wissen, die Erfahrung und Sicht des Autors wider.

Dies entspricht nicht notwendigerweise der Auffassung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), der österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) oder der Europäischen Kommission (EC).

Jede Auslassung oder Verkürzung der regulatorischen Anforderungen innerhalb dieser Präsentation entbindet keine natürliche oder juristische Person ihrer gesetzlichen Verpflichtungen in vollem Umfang den geltenden gesetzlichen Anforderungen zu entsprechen.

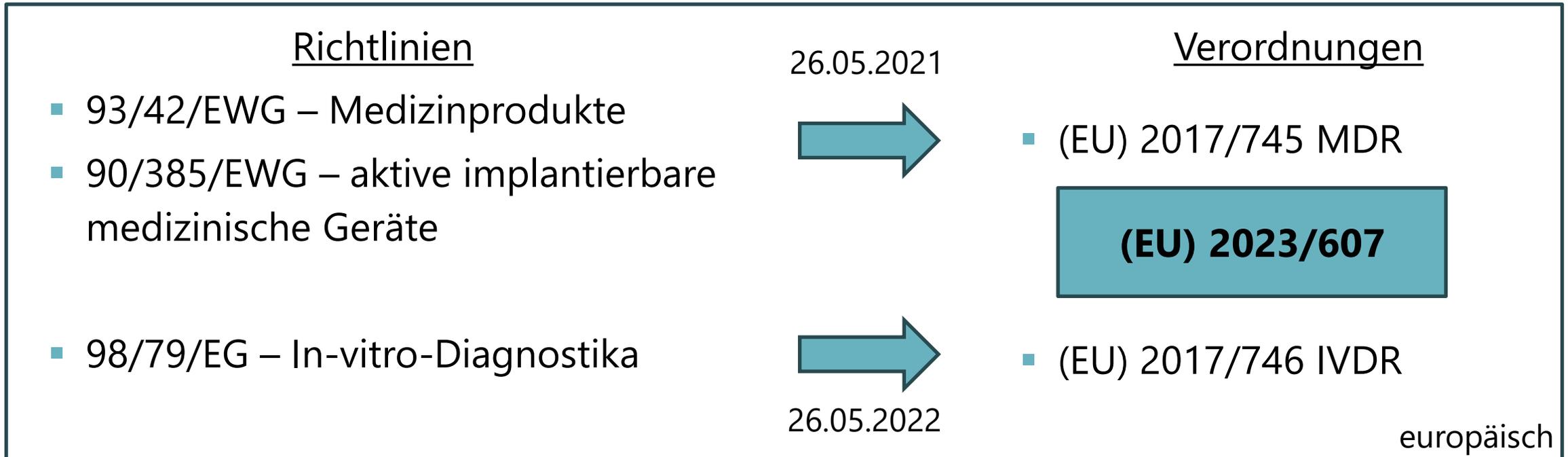
Organisationsstruktur

BASG/AGES MEA



Rechtliche Grundlage

Richtlinien -> Verordnungen



Guidance Dokumente

Veröffentlicht

[Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance \(europa.eu\)](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance-europa.eu)

→ ↻ 🏠 🔒 <https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-docum...> 🔊 📄 ☆ 📄 📌 📌 📌 📌 ⋮

PAGE CONTENTS

- [MDCG work in progress](#)
- [Annex XVI products](#)
- [Borderline and Classification](#)
- [Class I Devices](#)
- [Clinical investigation and evaluation](#)
- [COVID-19](#)
- [Custom-Made Devices](#)
- [EUDAMED](#)
- [European Medical Device Nomenclature \(EMDN\)](#)
- [Implant cards](#)
- [In-house devices](#)

| | | |
|-----------------------------------|---|--------------|
| MDCG 2018-5 | UDI assignment to medical device software | October 2018 |
| MDCG 2018-4 | Definitions/descriptions and formats of the UDI core elements for systems or procedure packs | October 2018 |
| MDCG 2018-3 Rev.1 | Guidance on UDI for systems and procedure packs | June 2020 |

Other topics

| Reference | Title | Publication |
|------------------------------------|---|---------------|
| Q&A Rev. 1 | Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 - Extension of the MDR transitional period and removal of the “sell off” periods | July 2023 |
| MDCG 2022-18 ADD.1 | MDCG Position Paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate - Addendum 1 | June 2023 |
| MDCG 2022-18 | MDCG Position Paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate | December 2022 |

Guidance Dokumente

Work in Progress

Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance

PAGE CONTENTS

MDCG work in progress

Annex XVI products

Borderline and Classification

Class I Devices

**Clinical investigation and
evaluation**

COVID-19

Custom-Made Devices

This page provides a range of documents to assist stakeholders in applying [Regulation \(EU\) 2017/745 on medical devices \(MDR\)](#) 🌐, and [Regulation \(EU\) 2017/746 \(IVDR\) on in vitro diagnostic medical devices](#) 🌐. The majority of documents on this page are endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) in accordance with Article 105 of the MDR and Article 99 of the IVDR. They are drafted in collaboration with interested parties represented in the various groups and denominated by the following format: "MDCG Year-Number-revision".

The documents on this page are not legally binding. They present a common understanding of how the MDR and IVDR should be applied in practice aiming at an effective and harmonised implementation of the legislation.

MDCG work in progress

[Ongoing guidance documents](#) 🌐

Annex XVI products

[Ongoing Guidance
development in MDCG
Subgroups \(europa.eu\)](#)

Guidance Dokumente

Work in Progress

| 4. Post-Market Surveillance and Vigilance (PMSV) | | | | |
|--|--|--------------|---------|--|
| MDR + IVDR | <i>Extension of guidance on Periodic Safety Update Report to IVDR requirements</i> | IVD, MS, NBO | Q3 2023 | |
| MDR + IVDR | <i>Extension of Q&A documents on Vigilance terms and concepts to IVDR requirements</i> | IVD, NBO | Q3 2023 | |
| MDR + IVDR | <i>Guidance on Post-Market Surveillance requirements</i> | MS / IVD | Q2 2023 | |
| MDR + IVDR | <i>Extension of Q&A document on Vigilance terms and concepts to IVDR requirements</i> | MS / IVD | Q3 2023 | Q&A document on Art 87 to 90 has been replaced by MDR Vigilance guidance |
| | <i>MDR Vigilance guidance on Articles 87 to 90</i> | MS /IVD | Q4 2023 | |
| MDR + IVDR | <i>Development of harmonised reporting forms for incidents</i> | MS / IVD | Q2 2023 | |
| MDR + IVDR | <i>Revision of Trend report and associated files</i> | MS / IVD | Q2 2023 | |

Guidance Dokumente

Work in Progress

- MDR Vigilance guidance on Articles 87 to 89 -> neues MIR v. 7.3.0
- Neuer MIR Helptext

Verordnung (EU) 2023/607

Änderung von MDR & IVDR hinsichtlich Übergangsbestimmungen

- 15.03.2023
- Gesamtkapazität der Benannten Stellen noch nicht ausreichend
- Drohende Engpässe
- Enddatum Übergangszeitraum:
26.05.2024 -> ...
- „sell off date“ für Produkte in Lieferkette entfällt

MDR-Übergangsbestimmungen

Verwendung von Begriffen im Rahmen dieses Vortrags

- Bescheinigungen von Benannten Stellen gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG = „MDD-Zertifikate“
- Förmlicher Antrag gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 1 = „NB-Antrag“
- Schriftliche Vereinbarung mit einer Benannten Stelle gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 = „NB-Vertrag“
- Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung & die Vigilanz = „PMS“

MDR-Übergangsbestimmungen

Artikel 120 (2) & (3) MDR

- MDD-Zertifikate
 - Ab 25.05.2017 ausgestellt
 - Am 26.05.2021 noch gültig
 - Nicht zurückgenommen
- Je nach Risikoklasse bis Ende 2027 bzw. 2028 in Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen

Vor 20.03.2023 abgelaufen

- Vor Ablauf der Bescheinigung einen NB-Vertrag
- Ausnahmegenehmigung gemäß Artikel 59 Absatz 1
- Verfahren gemäß Artikel 97 Absatz 1

Artikel 120 (3a) MDR

Übergangsfrist nach Risikoklasse

a) 31.12.2027

- implantierbare IIb Produkte ausgenommen:
 - Nahtmaterial
 - Klammern
 - Zahnfüllungen
 - Zahnspangen
 - Zahnkronen
 - Schrauben
 - Keile
 - Zahn- bzw. Knochenplatten
 - Drähte
 - Stifte
 - Klemmen
 - Verbindungsstücke
- Klasse III

b) 31.12.2028

- Klasse I (steril in Verkehr gebracht)
- Klasse I (mit Messfunktion)
- Klasse IIa
- Klasse IIb Produkte außer die unter a) genannten

Artikel 120 (3b) MDR

Konformitätsbewertung ohne → mit Benannter Stelle

- Produkte nach MDD ohne NB -> mit MDR nun NB Einbindung erforderlich
- Konformitätserklärung vor 26.05.2021 ausgestellt

bis **31.12.2028**

Artikel 120 (3c) & (3d) MDR

Bedingungen für verlängerte Übergangsfristen

- Produkte entsprechen weiterhin der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG
- Keine wesentlichen Veränderungen der Auslegung oder Zweckbestimmung
- Kein unannehmbares Risiko
- Spätestens 26.05.2024 QM-System gemäß Artikel 10 Absatz 9 MDR + NB Antrag
- Spätestens 26.09.2024 NB-Vertrag

- Anforderungen an PMS & Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkten gemäß MDR

Artikel 120 (3e) MDR

Überwachung durch Benannte Stelle

- Benannte Stelle von MDD-Zertifikat für Überwachung aller geltenden Anforderungen an von ihr zertifizierte Produkte zuständig
- Spätestens ab 26.09.2024 ist „neue“ Benannte Stelle für Überwachung verantwortlich
 - Früher möglich bei Übereinkunft von Hersteller mit „neuer“ Benannter Stelle
 - Übertragung der Überwachung wird in Vereinbarung zwischen Hersteller und Benannte(r/n) Stelle(n) klar geregelt
- MDR-NB ist **nicht** für Konformitätsbewertungstätigkeiten verantwortlich, die von MDD-NB durchgeführt werden

Artikel 120 (3f) MDR

Implantierbare Sonderanfertigungen Klasse III

- Ohne Benannte Stelle bis 26.05.2026
- Vorausgesetzt:
 - Spätestens 26.05.2024 NB-Antrag
 - Spätestens 26.09.2024 NB-Vertrag

Artikel 120 (4) & (9)

Weiterhin gültig

- Produkte dürfen weiterhin auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden
- Ausnahmegenehmigungen von zuständigen Behörden bleiben gemäß den darin enthaltenen Angaben gültig

MDR-Übergangsbestimmungen

Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607

EXTENSION OF THE MDR TRANSITIONAL PERIOD AND REMOVAL OF THE 'SELL OFF' PERIODS

Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

REV. 1

JULY 2023

Health and
Food Safety

[mdr_proposal_extension-q-n-a.pdf \(europa.eu\)](#)

Q&A on practical aspects related to (EU) 2023/607

„Legacy devices“

- Produkte gemäß Übergangsbestimmungen der MDR nach Geltungsbeginn der MDR in Verkehr gebracht werden (Bedingungen!)
 - Klasse I gemäß Richtlinie 93/42/EWG (MDD), EG-Konformitätserklärung vor dem 26. Mai 2021 ausgestellt und Konformitätsbewertungsverfahren gemäß MDR die Einbindung einer benannten Stelle erfordert
 - gültige EG-Bescheinigung gemäß der Richtlinie 90/385/EWG (AIMDD) oder der MDD vor dem 26. Mai 2021 ausgestellt

Q&A on practical aspects related to (EU) 2023/607

„Legacy devices“

- Produkte gemäß Übergangsbestimmungen der MDR nach Geltungsbeginn der MDR in Verkehr gebracht werden (Bedingungen!)
- Nur „legacy devices“ können von verlängerten Übergangsbestimmungen profitieren
- Verlängerung der Übergangsfrist über den 26.05.2024 hinaus nur gültig, wenn Bedingungen von Artikel 120 (3c) erfüllt
- „Legacy devices“ sind nicht von den UDI-Anforderungen der MDR betroffen

Q&A on practical aspects related to (EU) 2023/607

- MDR-Zertifizierung kein Grund für NB das MDD-Zertifikat zu entziehen
- → parallele In Verkehr Bringung von „legacy device“ & entsprechendem MDR konformem Produkt möglich

- Keine MDR-Zertifizierung angestrebt
 - von Artikel 120 (3c) MDR nur a-c erforderlich
 - → Übergangsfrist endet 26.05.2024

Q&A on practical aspects related to (EU) 2023/607

Zulässige Änderungen

- Administrative Änderung betreffend die Organisation des Herstellers sollen generell nicht als Änderungen der Auslegung oder Zweckbestimmung betrachtet werden
- Übertrag Überwachung (spätestens 26.09.2024) auf MDR-NB → Labelling von „legacy device“ kann unverändert bleiben
- Wechsel von MDR-NB nach NB-Antrag/NB-Vertrag möglich
 - Vereinbarung zwischen Hersteller und beiden Benannten Stellen über Wechsel
 - Zur Nutzung verfügbarer Kapazitäten (z.B. Neubenennung)
 - Aktualisierung der Unterlagen des „legacy devices“!

Q&A on practical aspects related to (EU) 2023/607

Relevante Klassifizierungsregeln

Ende der Übergangsfrist

- Klassifizierungsregeln gemäß Anhang VII MDR
- Möglicherweise Risikoklasse zur Bestimmung somit andere als auf Zertifikat

Anwendbare MDR-Anforderungen

(z.B.: bezüglich PSUR)

- Risikoklasse gemäß MDD-Klassifizierungsregeln

Q&A on practical aspects related to (EU) 2023/607

Bestätigung, dass „legacy device“ von verlängerten Übergangsfristen profitiert

- Selbsterklärung, in der bestätigt wird, dass die Voraussetzungen für die Verlängerung der Übergangsfrist erfüllt sind
- „Confirmation letter“ vom NB für eingegangenen NB-Antrag und Abschluss des NB-Vertrags / Kopie der relevanten Dokumente
- FSCs für die Dauer der verlängerten Gültigkeit

Q&A on practical aspects related to (EU) 2023/607

Wegfall des „sell-off“ Datums

- Die Deadline für das weitere Bereitstellen auf dem Markt oder das in Betrieb nehmen wurde entfernt.
- Medizinprodukte, die vor 26.05.2021 gemäß Richtlinien oder nach Geltungsbeginn der MDR gemäß Artikel 120 in Verkehr gebracht wurden, dürfen ohne zeitliche Einschränkung auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.

MDR-Übergangsbestimmungen

MDCG 2022-18 ADD.1

MDCG 2022-18 ADD.1

**MDCG Position Paper on the application
of Article 97 MDR to legacy devices for
which the MDD or AIMDD certificate expires
before the issuance of a MDR certificate**

Addendum 1 - June 2023

[mdcg_2022-18_add-1_en.pdf \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/files/mdcg_2022-18_add-1_en.pdf)

Zusammenfassung

Deadlines (chronologisch)

- 25.05.2017 Start für MDD-Zertifikate von Produkten, die gemäß Artikel 120 (3a) MDR verlängerte Übergangsfristen haben
- 26.05.2021 Geltungsbeginn MDR
- 15.03.2023 Verordnung 2023/607 -> Stichtag 20.03.2023
- 26.04.2024 QM-System, NB-Antrag
- 26.09.2024 NB-Vertrag
- 31.12.2026 Ende Übergangsfrist: implantierbare Sonderanfertigung (Klasse III)
- 31.12.2027 Ende Übergangsfrist: Artikel 120 (3a/a) MDR
- 31.12.2028 Ende Übergangsfrist: Artikel 120 (3a/b) MDR

Zusammenfassung

Key notes

- QM-System gemäß Artikel 10 Absatz 9 bis 26.05.2024
- Antrag auf Konformitätsbewertung (Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 1) bei NB spätestens am 26.05.2024
- Vertrag (Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2) mit NB spätestens am 26.09.2024
- [Flowchart to assist in deciding whether or not a device is covered by the extended MDR transitional period \(europa.eu\)](#)

Fragen, Meldungen und Anträge bezüglich Medizinprodukte & IVDs bitte an:
medizinprodukte@basg.gv.at



© Shutterstock / Denis Rozhnovsky



Austrian
Federal Office for
Safety in Health Care
BASG

Dipl. Ing. Patrick Steinmann

AGES MEA/INS/MDVI

BASG -

Austrian Federal Office for Safety in Health Care

Traisengasse 5

1200 Vienna

patrick.steinmann@ages.at

www.basg.gv.at