People.Health.Care.

## Was ist die MDR?

Die MDR (Medical Device Regulation) ist eine **neue EU-Verordnung** über Medizinprodukte (EU 2017/745), die Ende Mai 2017 in Kraft getreten ist und nach einer Übergangsfrist spätestens ab Mai 2021 anzuwenden ist, Geltungsbeginn ist der **26. Mai 2021.**

## Für welche Produkte findet die MDR Anwendung?

Die neue MDR findet nach Ablauf der jeweiligen Übergangsfristen auf alle Medizinprodukte Anwendung.

**Medizinprodukte: 70 Prozent sind Klasse I bzw. Klasse Is**

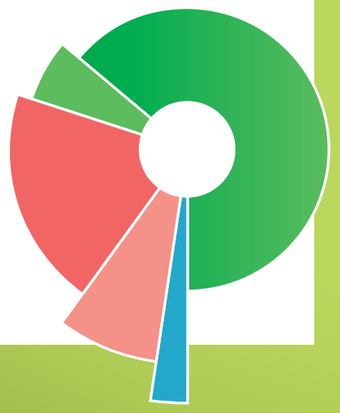
Klasse I
**64 %**

Klasse Is steril/Messfunktion
**6 %**

Klasse IIa
**20 %**

Klasse IIb
**8 %**

Klasse III
**2 %**



## Was regelt die MDR?

- Die neue europäische Medizinprodukteverordnung regelt europaweit das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und formuliert von nun an die **Anforderungen an die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten.**
- Die Verordnung gilt für alle Medizinproduktehersteller, die ihre Produkte in der EU auf den Markt bringen möchten.

## Warum die neue MDR?

Die abweichende Auslegung der geltenden Richtlinien und verschiedene Medizinprodukteskandale führten zu der Einführung der neuen EU-Verordnung, die in allen EU-Ländern gleiche Standards bringen wird.*

Diese soll die Sicherheit, Rückverfolgbarkeit und Transparenz in den EU-Ländern verbessern.*

* Medizinprodukteportal der Europäischen Kommission: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations_en

## Welchen rechtlichen Status besitzt die MDR?

- Als europäische **Verordnung,** in Abgrenzung zu europäischen Richtlinien, ist die Medical Device Regulation innerhalb der angegebenen Frist als europäisches, übernationales Recht anzuwenden.
- Nationale Besonderheiten und Anforderungen können in den einzelnen Ländern der EU durch nationale Gesetze ergänzend geregelt werden.

## Welche Änderungen ergeben sich z. B. für L&R Standardprodukte im OP?

Nach Überarbeitung der technischen Dokumentation werden die Produkte für den OP und die Station weiterhin zur Verfügung stehen.

MDR

# Wir sind bereit.

Zertifikate liegen vor und können auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

## Mit L&R auf der sicheren Seite.

**Der TÜV Süd Product Service ist die Benannte Stelle von L&R, die MDR-zertifiziert ist.**

**L&R ist eine der ersten europäischen Firmen, die ein MDR-Audit in Q3 2019 mit den Qualitätsmanagement-Systemen der eigenen Gesellschaften bestanden hat.**

Mehr Informationen zum Thema MDR gibt es auf:
**www.Lohmann-Rauscher.com/MDR**

## MDR-Anforderungen – Umsetzung bei L&R mit wichtigen Meilensteinen.

**Klasse-I-Produkte (unsterile Produkte)**
Nach dem 26. Mai 2021 müssen diese Produkte nach MDR-Regularien in den Verkehr gebracht werden.

**Klasse-Is-Produkte (sterile Produkte)**
Übergangsfrist: Mit dem bestehenden MDD-Zertifikat** kann diese Produktklasse bis zum 26. Mai 2024 verkauft werden.

**Klasse-II- & Klasse-III-Produkte**
Übergangsfrist: Mit dem bestehenden MDD-Zertifikat** kann diese Produktklasse bis zum 26. Mai 2024 verkauft werden.

** Abhängig von der Laufzeit des MDD-Zertifikates.

## Ein wichtiger Hinweis:

- Klasse-I-Produkte, die vor dem 26. Mai 2021 nach der bestehenden MDD-Regelung in den Verkehr gebracht worden sind, sind auch nach dem 26. Mai 2021 regelkonform im Markt.
- Das bedeutet, dass sich auch nach dem 26. Mai 2021 Produkte nach MDD-Regelung im Markt befinden werden.
- Der Kunde kann nicht erkennen, ob ein Produkt nach MDD oder MDR im Markt ist.
- L&R wird seine Produkte weiterhin rechtskonform in den Markt bringen.

2002959 1120 d