

MDR 2017/745, gültig ab 26.05.2021 – eine Aufklärung

Die wichtigste Botschaft gleich am Anfang: Die Michael Flussfisch GmbH darf und wird ihre Medizinprodukte – Legierungen, NEM Blanks, BLUE-Galvanobäder und BLUE FIX Doppelkronenkleber – uneingeschränkt weiter verkaufen. Dies gilt solange die bisherige Richtlinie (93/42 EWG (MDD)) gültig bleibt und auch wenn die neue Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) Anwendung findet.

Die neuen Regelungen sind eindeutig. Leider werden die Folgen manchmal verkürzt dargestellt und das sorgt für Verwirrung.

Flussfisch ist als Hersteller/Inverkehrbringer nach Richtlinie 93/42/EWG (MDD) weiterhin bis zum Ablauf des Zertifikates am 26.05.2024 zertifiziert. Die gesetzlichen Grundlagen für den Verkauf der hergestellten Medizinprodukte bleiben bis dahin also die Richtlinie 93/42/EWG (MDD) und das MPG (Medizinproduktegesetz). Danach werden diese dann durch die MDR (Medical Device Regulation) (Verordnung [EU] 2017/ 745 über Medizinprodukte) und das MPDG (Medizinprodukterecht Durchführungsgesetz) ersetzt.

Als Geltungsbeginn der MDR wurde der 26. Mai 2021 festgelegt und die Übergangsfrist endet am 27. Mai 2024.

Ab dem 26.05.2021 dürfen nur noch MDR konforme Medizinprodukte von den Benannten Stellen zugelassen und von den Herstellern inverkehrgebracht werden, wenn es sich um **NEUE** Produkte handelt. Die Produkte der Klasse IIa (oder IIb) – und das sind alle Flussfisch-Medizinprodukte – werden schon lange inverkehrgebracht und bleiben bis zum Ende der Gültigkeit des Zertifikates zugelassen nach der Richtlinie 93/42/EWG, solange keine wesentlichen Änderungen an deren „Auslegung und Zweckbestimmung“ erfolgen.

Dazu Art. 120 - MDR_2017/745_MP:

Art.120: 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

Die Anforderungen der MDR an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz (Wachsamkeit), die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten müssen jedoch erfüllt werden.

Das Qualitätsmanagementsystem und die Technischen Dokumentationen (Produktakten) der Michael Flussfisch GmbH wurden und werden laufend an diese aktuellen Anforderungen (Artikel 83, MDR) angepasst und regelmäßig von der Benannten Stelle (mdc) überwacht.

Im Rahmen des Qualitätsmanagements ist ein Risikomanagementsystem integriert.

Die geforderte nachgelagerte Marktüberwachung wird durch das im QM-System verankerte Vigilanzsystem und regelmäßige Sicherheitsberichte sichergestellt.

Ein Meldesystem ist festgelegt. Alle erforderlichen Meldungen an zuständige Behörden, z. B. an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM – vormals DIMDI) oder die Benannte Stelle (mdc – medical device certification GmbH) sind ebenso sichergestellt.

Besonders gilt dies für Meldungen sog. „schwerwiegender Vorkommnisse“ oder für „Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld“, wie sie in der MDR neu definiert sind.

Ein Wort noch zu EUDAMED und UDI:

Die europäische Datenbank für Medizinprodukte EUDAMED, wird in Zukunft das zentrale Portal für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkten in der Medizintechnik sein.

Nach einem Beschluss der EU-Kommission wird die EUDAMED nur mit kompletter Funktionalität an den Start gebracht - an dem Tag, an dem die Mitteilung dazu im Amtsblatt der EU erscheint. Dies wird im Mai 2022 erwartet. Für die Registrierung von Herstellern und Produkten sind dann Übergangsfristen von 6 bis 18 Monaten festgelegt.

Die Vergabe von UDI Codes nach Artikel 27 der MDR ist von keiner dieser Übergangsfristen betroffen. Sie ist eine allgemeine Forderung der MDR, sofern für das Produkt nicht die allgemeine Übergangsfrist nach Artikel 120 (siehe oben) genutzt wird.

In der Praxis bedeutet das, dass ein Hersteller, der ein Produkt **NEU** in den Verkehr bringt und dieses unter der MDR zulässt, die entsprechenden UDI Codes für das Produkt vergeben muss.

FLUSSFISCH erfüllt alle derzeit gültigen Anforderungen, um die eigenen Medizinprodukte weiterhin uneingeschränkt zu verkaufen. Planung und Umsetzung für die Zeit nach dem Ablauf der Übergangsfristen laufen bereits. Alle Produkte werden auch danach für die Kunden zur Verfügung stehen.

Ansprechpartner für alle Fragen zu Qualitätsmanagement und Medizinprodukten ist Herr Frank Gaebel (QMB und „Verantwortliche Person“ bei Flussfisch).

Hamburg, 23.04.2021

MICHAEL FLUSSFISCH GmbH