

# MEDICAL DEVICE REGULATION (MDR)

## EUROPÄISCHE MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG

Die MDR ersetzt die bestehenden Medizinprodukte-Richtlinien. Für Hersteller von Medizinprodukten hängt der Marktzugang in der EU von der Einhaltung der MDR ab.



### WARUM MDR?

Die verschärften Anforderungen an Medizinprodukte sind die europäische Antwort speziell auf Skandalfälle mit minderwertigen und fehlerhaften Medizinprodukten.



### ZENTRALE ZIELE

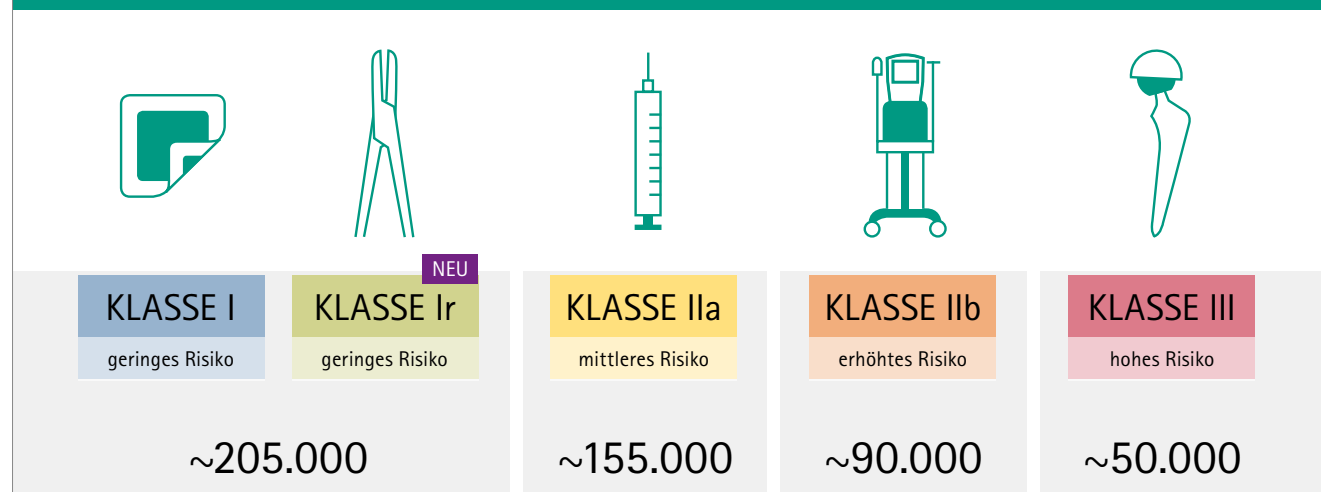
- Besserer Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Patientensicherheit
- Höhere Transparenz und Rückverfolgbarkeit



### WICHTIGSTE ÄNDERUNGEN

- Neue Regelungen zur Klassifizierung von Produkten
- Höhere Anforderungen an Technische Dokumentation
- Höhere Anforderungen an klinische Daten
- Umfassendere Berichtspflichten der Hersteller (z. B. aktive Marktbeobachtung)
- Höhere Zulassungsanforderungen für Hochrisikoprodukte (Scrutiny)
- Umfassendere Anforderungen an die Erfassung, Bereitstellung und Nachvollziehbarkeit von Produktdaten und Informationen zum Produkt (UDI und EUDAMED)

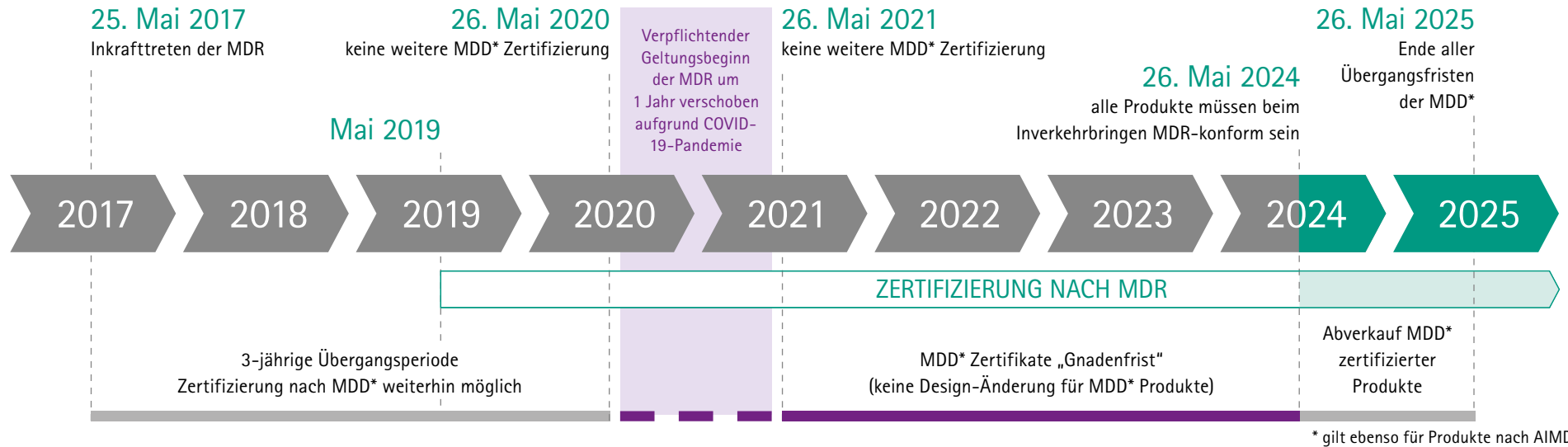
### KLASSIFIZIERUNG VON MEDIZINPRODUKTEN NACH MDR



Die MDR betrifft rund 500.000 Medizinprodukte in der EU. Schätzungen zufolge werden ca. 65 % der Produkte nach der neuen Verordnung (re)zertifiziert.

Quelle: BVMed

[Mehr Informationen auf unserer Webseite.](#)



#### IMPLEMENTIERUNG BEI B. BRAUN

#### UNSERE VISION

Wir schützen und verbessern die Gesundheit von Menschen auf der ganzen Welt.

#### WIR KÖNNEN MDR

Der B. Braun-Konzern hat umfassende Maßnahmen eingeleitet und Ressourcen in mehrstelliger Millionenhöhe bereitgestellt, **um unsere Produkte schnellstmöglich und fristgerecht in die MDR zu überführen.**

#### WIR SIND MDR-BEREIT

Mit unseren Benannten Stellen haben wir das MDR-Auditverfahren unserer Qualitätsmanagement-Systeme in nahezu allen Standorten erfolgreich absolviert und **erwarten zeitnah die Ausstellung des Zertifikats**, insofern dies noch nicht erfolgt ist.

#### WIR GEWÄHRLEISTEN VERSORGUNGSSICHERHEIT

Die Sicherstellung einer zuverlässigen Versorgung und Belieferung hat für uns oberste Priorität. Deshalb werden

unsere Produkte der Klasse I im Laufe des Jahres 2020 die Anforderungen an die neue MDR-Verordnung erfüllen. Die MDR-Umstellung unserer Produkte der höheren Klassen wird sukzessive bis zur maximalen Laufzeit Anfang 2024 erfolgen. Mit unserem sehr breiten Produktportfolio konzentrieren wir uns nicht nur auf Massenartikel, sondern **führen auch viele Nischenprodukte**. Im Rahmen von standardmäßigen Sortimentsanpassungen **kommunizieren wir diese rechtzeitig, offen und transparent** und bieten, soweit wie möglich, Alternativen an.

Als einziges **FAMILIENUNTERNEHMEN** unter den 20 weltweit größten Herstellern von Medizinprodukten und mit über 180-jähriger Tradition **denken wir langfristig und arbeiten eng, partnerschaftlich und fair** mit unseren Kund\*innen und Lieferant\*innen zusammen.

Sie haben noch weitere **FRAGEN** zur Umsetzung der MDR bei B. Braun? Besuchen Sie uns [auf unserer Webseite](#).

B. Braun Austria GmbH | Otto Braun-Straße 3-5 | 2344 Maria Enzersdorf

Tel. +43 2236 46541-0 | Fax +43 2236 46541-177 | [bbraun.austria@bbraun.com](mailto:bbraun.austria@bbraun.com) | [www.bbraun.at](http://www.bbraun.at)

[www.facebook.com/bbraunat](https://www.facebook.com/bbraunat) | [www.instagram.com/bbraun\\_at](https://www.instagram.com/bbraun_at) | [www.linkedin.com/company/bbraun-group](https://www.linkedin.com/company/bbraun-group)