

EU-MEDIZINPRODUKTE-VERORDNUNG (MDR)

UMSETZUNG BEI B. BRAUN

Sehr geehrte Damen und Herren,
die o. a. Verordnung ist zum 25. Mai 2017 in Kraft getreten. Während der nachfolgenden dreijährigen Übergangsfrist durfte sowohl das alte als auch das neue Medizinprodukterecht angewendet werden, eine Verschiebung der Geltung um ein weiteres Jahr wurde in 2020 festgelegt.

Umfassende Teile der MDR gelten ab **26.05.2021**. Für die Benannten Stellen bedeutet die Umsetzung der MDR eine nicht unwesentliche Ausweitung ihrer Aufgaben, die Hersteller müssen sich u. a. den folgenden Herausforderungen stellen:

- Neue Regelungen zur **Klassifizierung** von Produkten
- Steigende Anforderungen an die **Technische Dokumentation**
- Steigende Anforderungen an die **Klinische Bewertung** von Produkten
- Umfassendere **Berichtspflichten** der Hersteller (z. B. aktive Marktbeobachtung)
- Umfassendere Anforderungen an die Erfassung, Bereitstellung und Nachvollziehbarkeit von Produktdaten und Informationen zum Produkt (**UDI und EUDAMED**)

Der B. Braun-Konzern hat bereits umfassende Maßnahmen umgesetzt und Ressourcen bereitgestellt, um die fristgerechte Implementierung der MDR sicherzustellen. Die Umsetzung der MDR mit den o. g. neuen klinischen Anforderungen und zusätzlichen Dokumentations- und Berichtspflichten ist für uns als Hersteller dabei mit erheblichem Ressourceneinsatz verbunden.

Wir arbeiten größtenteils mit Benannten Stellen in Deutschland zusammen, wobei diese zur Zertifizierung unserer Produkte beauftragten Stellen bereits nach MDR akkreditiert sind.

Die Technischen Dokumentationen unserer Produkte wurden und werden neu erstellt und angepasst, wobei die entsprechenden Umstellungen sukzessive und fristgerecht, bis zur maximalen Laufzeit Anfang 2024, erfolgen.

Alle Maßnahmen zur Umsetzung der MDR werden mit Verantwortungsbewusstsein und größtmöglicher Sorgfalt umgesetzt. Um den Beitrag für Versorgungssicherheit und Behandlungsqualität anhand des Patientenpfades leisten zu können, konzentrieren wir uns bei B. Braun mit unserem sehr breiten Produktportfolio nicht nur auf Massentitel, sondern führen auch viele Nischenprodukte im Programm. Mit dem auch zukünftig umfangreichen Portfolio und unserem Know-how unterstützen wir unsere Kund*innen und tragen zur Prozessverbesserung und Ablaufoptimierung bei.

Als einziges Familienunternehmen unter den 20 weltweit größten Herstellern von Medizinprodukten und mit 180-jähriger Tradition denken wir langfristig und wollen mit unseren Kund*innen über viele Jahre vertrauensvoll zusammenarbeiten.

Weitere Informationen zur MDR-Umsetzung bei B. Braun finden Sie auch auf unserer [Webseite](#). Für darüber hinaus gehende Fragen und Informationen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Sollten Sie medizinproduktrechtliche Informationen zu unseren Medizinprodukten und/oder Dokumente (Konformitätserklärungen, udgl.) benötigen, stellen wir diese sehr gerne auf Anfrage zur Verfügung. Bitte benutzen Sie dafür unser [Kontaktformular](#).

Mit freundlichen Grüßen

B. Braun Austria Ges.m.b.H.