

EU-MEDIZINPRODUKTE-VERORDNUNG (MDR)

BEREITSTELLUNG AUF DEM MARKT & UDI-ANFORDERUNGEN LEGACY-PRODUKTE

Sehr geehrte Damen und Herren,
umfassende Teile der MDR gelten ab 26.05.2021¹⁾, insbesondere auch neue Regelungen zu:

- **Klassifizierung** von Produkten
- Anforderungen an die **Technische Dokumentation**
- Anforderungen an die **Klinische Bewertung** von Produkten
- **Berichtspflichten** der Hersteller
- Anforderungen an die Erfassung, Bereitstellung und Nachvollziehbarkeit von Produktdaten und Informationen zum Produkt (**UDI und EUDAMED**)²⁾

Mit gegenständlicher Kundeninformation möchten wir überblicksartig über einige Aspekte zu den sogenannten *Legacy-Produkten*³⁾ informieren.

Unter Legacy-Produkten verstehen wir hier solche Medizinprodukte, welche im Rahmen der Übergangsfristen der MDR noch auf Basis einer nach MDD ausgestellten Bescheinigung einer benannten Stelle und den entsprechenden Herstellerpflichten in der Konformitätsbewertung in Verkehr gebracht werden.

Diese Medizinprodukte (aller Klassen – I*, II, III) dürfen noch bis 26.05.2024 in Verkehr gebracht und bis 26.05.2025 am Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen werden. Solche Medizinprodukte, welche nicht auf Basis einer nach MDD ausgestellten Bescheinigung einer benannten Stelle in Verkehr gebracht werden (Klasse I) und gemäß MDR in eine höhere Klasse fallen, dürfen in ihrer MDD-Aufmachung noch bis 26.05.2024 in Verkehr gebracht, am Markt bereitgestellt und in Betrieb genommen werden⁴⁾.

Für diese Legacy-Produkte besteht keine Pflicht zur Vergabe und Anbringung einer UDI (Unique Device Identifier). Jene sind jedoch unter Einhaltung der Übergangsfristen in EUDAMED mit bestimmten Daten zu registrieren. Diese Übergangsfristen bemessen sich insbesondere daran, ab welchem Zeitpunkt die EUDAMED-Datenbank vollumfänglich funktionstüchtig sein wird⁵⁾.

1) Verschiebung der Geltung um ein Jahr von 2020 auf 2021, vgl. Stockbauer/Sauritschnig, Die neue Medizinprodukte-Verordnung in Zeiten von COVID-19 – Jetzt nicht oder jetzt erst recht?, RdM 2020/94.

2) Weiterführend bspw. Gassner, Neues EU-Medizinprodukterecht ante portas, RdM 2018/99.

3) Vgl. MDCG 2019-5 "Registration of legacy devices in EUDAMED April 2019", <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34922>.

4) Unter Beachtung zahlreicher Einschränkungen; vgl. insbesondere Art 120 MDR inkl. Corrigenda.

5) Vgl. Europäische Kommission, Factsheet Unique Device Identification (UDI) System, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_topics-interest/docs/md_faq_udi_en.pdf.

Somit werden einzelne Medizinprodukte der Klasse III (Einmalprodukte und wiederverwendbare Produkte), nämlich jene noch bis maximal 26.05.2024 unter MDD-Regelungen in Verkehr gebrachte, auch ab 26.05.2021 (noch) nicht mit UDIs versehen sein.

Als verlässlicher Partner im Gesundheitswesen arbeitet B. Braun bereits seit Jahren an der Umsetzung und Implementierung der neuen Anforderungen an Medizinprodukte – zusammen mit unseren Benannten Stellen, Kundinnen und Kunden und Partnerinnen und Partnern.

Für Rückfragen steht Ihnen unser Team jederzeit wie gewohnt gerne zur Verfügung!

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

Die vorliegende Kundeninformation wurde sorgfältig auf Basis der zum Zeitpunkt der Erstellung vorliegenden Informationen, erstellt. B. Braun und die Ersteller schließen jedoch jedwede Haftung für Vollständigkeit und/oder Richtigkeit aus. Rechtsfragen bedürfen immer einer sorgfältigen Prüfung im Einzelfall und können nicht durch überblicksartige, allgemein gehaltene Informationen beantwortet werden. Direkter Kontakt zu unserem Team für medizinprodukterechtliche Fragen: mdr.at@bbraun.com.