



Medical Device Regulation

MDR-Änderungen beschlossen

16.02.2023 | Quelle: Pressemitteilung TÜV Süd und BV-Med

Das Europäische Parlament hat am 16. Februar 2023 dem Vorschlag zur Änderung der Medizinprodukteverordnung (MDR) der Europäischen Kommission zugestimmt. Die Änderungen verhelfen den Medizintechnik-Herstellern zu mehr Zeit, um Bestandsprodukte in die MDR zu überführen. Dies dürfte für ein Aufatmen in der Branche sorgen.



*Das Europäische Parlament hat am 16. Februar positiv über den Entwurf zur Verbesserung der MDR abgestimmt.
(Bild: frei lizenziert / Pixabay)*

Am 6. Januar 2023 legte die EU-Kommission den Legislativvorschlag zur [Verbesserung der EU-Medizinprodukte-Verordnung \(MDR\)](#) vor. Heute, am 16. Februar, hat das Europäische Parlament über den Entwurf mit einer Mehrheit positiv abgestimmt. Da der Rat bereits Ende Januar zustimmte, ist die Änderung de facto angenommen.

Die wichtigsten Änderungen

Für [Medizinprodukte](#) mit einem Zertifikat oder einer Konformitätserklärung, die vor dem 26. Mai 2021 ausgestellt wurden, wird die Übergangsfrist wie folgt verlängert:

- Für maßgefertigte implantierbare Produkte der Klasse III: bis zum 26. Mai 2026.

- Für Produkte mit höherem Risiko: bis 31. Dezember 2027. Dazu zählen Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte der Klasse IIb, ausgenommen Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Platten, Drähte, Stifte, Clips und Verbindungsstücke.
- Für Produkte mit mittlerem und geringerem Risiko: bis zum 31. Dezember 2028. Dazu zählen andere Produkte der Klasse IIb, Produkte der Klasse IIa und Produkte der Klassen Is, Im, Ir.

Die Verlängerung ist an bestimmte Bedingungen geknüpft. Das bedeutet, mehr Zeit wird nur für Produkte gewährt, die sicher sind und für die die Hersteller bereits Schritte zur Umstellung auf die MDR unternommen haben: Der Antrag muss bis spätestens 26. Mai 2024 eingereicht und die vertragliche Vereinbarung mit den benannten Stellen bis spätestens 26. September 2024 abgeschlossen werden.

Auch die bisher in der Medizinprodukteverordnung Art. 120(4) und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) Art. 110(4) festgelegte Verkaufsfrist für bestehende Produkte wurde abgeschafft, um die Bereitstellung bereits in Verkehr gebrachter Medizinprodukte über das Enddatum Mai 2025 hinaus zu ermöglichen.

Der nächste offizielle Schritt für die Änderung der MDR/IVDR ist die Unterzeichnung und anschließende Veröffentlichung im Amtsblatt. An diesem Tag tritt der Verordnungsentwurf in Kraft.

Benannte Stelle und Verband begrüßen das Vorhaben

„TÜV Süd begrüßt die Verabschiedung der Änderung ausdrücklich. Die neuen Fristen werden sicherstellen, dass Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe weiterhin über sichere Medizinprodukte verfügen. Darüber hinaus sind wir in alle notwendigen Aktivitäten mit den EU-Behörden und anderen Interessengruppen eingebunden, um die erfolgreiche Umsetzung der Verordnung zu gewährleisten“, sagt Dr. Royth von Hahn, Global Senior Vice President Medical & Health Services bei TÜV Süd.

Auch der Bundesverband Medizintechnologie (BV-Med) begrüßt die heutige Entscheidung des Europäischen Parlaments. Gleichzeitig fordert der Verband aber auch Schritte, um das europäische Marktzugangssystem strategisch weiterzuentwickeln und im weltweiten Wettbewerb insbesondere um Innovationen besser aufgestellt zu sein. „Wenn wir mehr und mehr Forschung und Entwicklung durch Abwanderung verlieren, dann verlieren wir damit

nicht nur viele kluge Köpfe, sondern künftig auch Produktion und Wertschöpfung in Europa“, sagt BV-Med-Geschäftsführer Dr. Marc-Pierre Möll. „Wir müssen deshalb jetzt daran arbeiten, die Rolle Europas als attraktive Region für Investitionen in medizintechnische Innovationen wieder zu stärken. Mit unserem innovationsstarken Mittelstand haben wir dafür die besten Voraussetzungen.“

UPDATES ZU MDR & IVDR – EXPERT TALKS REGULATORY AFFAIRS

Wie Sie die Zulassung Ihrer medizintechnischen Produkte sicher und reibungslos umsetzen können, erfahren Sie bei den Regulatory Affairs Expert Talks. RA-Experten berichten über ihre Erfahrung bei der Umsetzung der MDR und IVDR und unterstützen Sie bei der rechtskonformen Zulassung Ihrer medizintechnischen Geräte mit wertvollen Praxis-Tipps.

Weitere Artikel zu regulatorischen Angelegenheiten finden Sie in unserem [Themenkanal Regulatory Affairs](#).

(ID:49200015)

Jetzt Newsletter abonnieren

Verpassen Sie nicht unsere besten Inhalte

Geschäftliche E-Mail

Mit Klick auf „Newsletter abonnieren“ erkläre ich mich mit der Verarbeitung und Nutzung meiner Daten **gemäß Einwilligungserklärung (bitte aufklappen für Details)** einverstanden und akzeptiere die Nutzungsbedingungen. Weitere Informationen finde ich in unserer Datenschutzerklärung.

✓ Aufklappen für Details zu Ihrer Einwilligung

KARRIERECHANCEN



TWK-Test- und Weiterbildungs- zentrum Wärmepumpen und Kältetechnik GmbH
Referenten (w/m/d) für Weiterbildungskurse Kfz-Kälte-Klimatechnik
in Stutensee | Flexible Arbeitszeit



SAT Electronic GmbH
Serviceleiter (m/w/d)
in Bad Aibling | Betr. Altersvorsorge| Gesundheitsmaßnahmen| Weiterbildung| Firmenwagen| Mitarbeiterbeteiligung



über 3C Career Consulting Company GmbH
Head of Customer Support (m/w/d) - Hardware
in München (+1 weiterer Standort) | Weiterbildung



Curly & Smooth Handels GmbH
Außendienstmitarbeiter im Vertrieb (m/w/d)
in München (+3 weitere Standorte) | Firmenwagen



über Dr. Maier & Partner GmbH Executive Search
Leitung Logistik (m/w/d)
in Bamberg (+10 weitere Standorte)



MT Aerospace AG
Entwicklungsingenieur*in (m/w/d) Material & Prozessentwicklung Faserverbund
in Augsburg (+1 weiterer Standort) | Flexible Arbeitszeit| Kantine