



# MDR – die neue europäische Medizinprodukte-Verordnung

Wichtige Informationen und Neuerungen bei medi Footcare

# Liebe Fachhandelspartner,

wir möchten Sie bei der Umsetzung der neuen europäischen Medizinprodukte-Verordnung bestmöglich unterstützen. Wir haben für Sie die wichtigsten Informationen zusammengefasst – unter besonderer Beachtung der Pflichten der Sonderanfertiger.

Bei Einlagen-Rohlingen, die Sie von uns beziehen, handelt es sich um Vorprodukte. Erst durch die notwendige Weiterverarbeitung fertigen Sie aus diesen Vorprodukten ein individuelles Medizinprodukt zur bedarfsgerechten Therapie des Patienten. Deshalb liegt die Verantwortung der Erfüllung der MDR im Bereich orthopädischer Einlagen bei Ihnen als Sonderanfertiger.

Abgesehen von den neuen Pflichten bietet die MDR auch Chancen für Sie. So ist mit der Einstufung der orthopädischen Einlagen als Sonderanfertigung geregelt, dass Ihre hohe fachliche und handwerkliche Kompetenz notwendig ist, um gut und individuell versorgen zu können. Diese bedarfsgerechte Versorgungsqualität ist mit standardisierten und fertig konfigurierten Einlagen als reine Handelsware nicht möglich. In diesem Falle wäre medi Hersteller und müsste genau vorgeben, bei welcher Indikation, wie, wo und was an der Einlage angepasst und geändert werden müsste. Das ist nicht im Sinne der funktional besten individuellen Therapie für den Patienten und auch nicht die Kompetenz der Industrie, sondern die des Handwerks.

Eine weitere echte Chance bietet die Tatsache, dass die MDR die sogenannte „Post-Market-Surveillance“, das heißt die Überwachung der Produkte im Markt fordert. Damit sind Sie als Sonderanfertiger zur Nachbeobachtung angehalten, also Feedback Ihrer Kunden einzuholen und die Versorgungsqualität systematisch zu kontrollieren und dokumentieren. So gesehen eine in der Verordnung geregelte Vorgabe zur Kundenbetreuung und -bindung.

In dieser Unterlage haben wir die wichtigsten Neuerungen und Fachbegriffe für Sie zusammengestellt. medi unterstützt Sie gerne bei der Umsetzung der MDR.

Ihr zuständiger Außendienstmitarbeiter ist bei weiteren Fragen gerne für Sie da.

Herzliche Grüße

Ihr medi Footcare Team

**3**

Was ist die MDR?

**3**

Allgemeines zur MDR

**4**

Was ist eigentlich ...

**6**

Kennen Sie Ihre Rolle?  
Und die damit verbundenen Pflichten?

**11**

Wichtig zu wissen!

**13**

Wie unterstützen wir Sie?

**14**

Glossar

**18**

Symbolerklärung

# Was ist die MDR?

**MDR steht für Medical Device Regulation** – die neue europäische Medizinprodukte-Verordnung. Sie ersetzt die bestehende Medizinprodukte-Richtlinie MDD (Medical Device Directive, 93 / 42 / EWG).

Die MDR ist ein „Patienten-Schutzgesetz“ und gilt für alle Medizinprodukte-Hersteller, die ihre Produkte in der EU verkaufen möchten.

Die Verordnung bringt viele neue Regelungen und Herausforderungen mit sich. **Im Folgenden haben wir die wichtigsten Informationen rund um die MDR bezogen auf Medizinprodukte der Klasse 1 für Sie zusammengestellt.**

## Allgemeines zur MDR

### Ab wann ist die MDR gültig?

Im Mai 2021 endet die Übergangsfrist für die neue europäische Medizinprodukte-Verordnung, welche im Mai 2017 in Kraft getreten ist. Spätestens ab dem 26. Mai 2021 müssen die gesetzlichen Anforderungen verbindlich umgesetzt werden.

### Welche Gründe gibt es für die neue Medizinprodukte-Verordnung?

Ziel der neuen Verordnung ist es, einen einheitlichen und transparenten Rechtsrahmen für Medizinprodukte auf europäischer Ebene zu schaffen.

### Mit der neuen Verordnung möchte die EU-Behörde

- die Qualität von Medizinprodukten verbessern und damit
- die Sicherheit und den Gesundheitsschutz für Patienten und Anwender erhöhen.



#### Weiterhin sollen

- Transparenz und Rückverfolgbarkeit verbessert
- und eine eindeutige Regelung von Pflichten und Verantwortlichkeiten der Beteiligten geschaffen werden.

### Was ist in der Medizinprodukte-Verordnung (MDR) geregelt?

Die MDR regelt europaweit das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und deren Zubehör und gibt die Anforderungen an die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten vor. Sie gilt für alle Wirtschaftsakteure, also Hersteller, Händler, Importeure und Bevollmächtigte, die ihre Produkte innerhalb der Europäischen Union auf den Markt bringen wollen.

### Welche Folgen kann die Nichtumsetzung der MDR haben?

Im Artikel 113 Sanktionen (der MDR) ist geregelt, dass die Mitgliedstaaten Vorschriften über Sanktionen für Verstöße gegen die Bestimmungen der Verordnung festlegen. Natürliche oder juristische Personen können für einen durch ein fehlerhaftes Produkt verursachten Schaden Schadenersatz fordern.

**Da in den Verträgen der Kostenträger die Einhaltung der geltenden Gesetzgebung vorgeschrieben ist, drohen zusätzlich Ausschlüsse aus Versorgungsverträgen und Regressforderungen.**

## MDR – die neue europäische Medizinprodukte-Verordnung

### Die wichtigsten Neuerungen im Überblick



**Erweiterter Geltungsbereich (auch nichtmedizinische Produkte)**



**UDI – eindeutige Identifizierungsnummern für jedes Medizinprodukt (außer für Sonderanfertigungen)**



**Höhere Anforderung an technische Dokumentation**



**Verschärfung bei klinischer Überwachung: Datenerhebung auch nach dem Inverkehrbringen**



**EUDAMED: Europaweite Datenbank für mehr Transparenz und Zusammenarbeit**



**Benennung einer verantwortlichen Person mit Fachwissen zu Medizinprodukten für die Einhaltung der Rechtsvorschriften**

# Was ist eigentlich ...

## ... ein Medizinprodukt?

---

„Medizinprodukt“ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

(Quelle: MDR Art. 2,1)

## ... Zubehör für ein Medizinprodukt?

---

„Zubehör eines Medizinproduktes“ bezeichnet einen Gegenstand, der zwar an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und der speziell dessen / deren Verwendung gemäß seiner / ihrer Zweckbestimmung(en) ermöglicht oder mit dem die medizinische Funktion des Medizinproduktes beziehungsweise der Medizinprodukte im Hinblick auf dessen / deren Zweckbestimmung(en) gezielt und unmittelbar unterstützt werden soll.

(Quelle: MDR Art. 2,2)



### ● Zu beachten:

Ein Sanitätshaus, das Einlagen-Rohlinge zu Sonderanfertigungen weiterverarbeitet, wird zum Hersteller und ist somit für die Einhaltung der Pflichten im Rahmen der MDR verantwortlich. Der Produzent des Einlagen-Rohlings ist in diesem Fall nur Lieferant.

### ... eine Sonderanfertigung?

---

„Sonderanfertigung“ bezeichnet ein Produkt, das speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigten Person angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produktes festlegt, das nur für einen einzigen Patienten bestimmt ist, um ausschließlich dessen individuellen Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen.

Serienmäßig hergestellte Produkte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen eines berufsmäßigen Anwenders zu entsprechen, und Produkte, die gemäß den schriftlichen Verordnungen einer dazu berechtigten Person serienmäßig in industriellen Verfahren hergestellt werden, gelten jedoch nicht als Sonderanfertigungen.

(Quelle: MDR Art. 2,3)

### ... ein Einlagen-Rohling?

---

Einlagen-Rohlinge werden im Rahmen der MDR als Vorprodukte für die Leistungserbringer eingestuft. Somit sind sie nicht CE-kennzeichnungspflichtig. Produzenten solcher Einlagen-Rohlinge sind einem Zulieferer von Material oder Bauteilen gleichzustellen und haben keine regulatorischen Herstellerpflichten im Rahmen der MDR.



**Die medizinische Zweckbestimmung** bezieht sich erst auf die Sonderanfertigung (siehe oben), die aus dem Einlagen-Rohling gefertigt wird.

Dadurch wird **derjenige, der den Einlagen-Rohling zu einer Sonderanfertigung weiterverarbeitet, zum Hersteller im Sinne der MDR** und muss die regulatorischen Anforderungen an Sonderanfertigungen einhalten.

#### Definition

**Zwecksetzung\* Einlagen-Rohling: Einlagen-Rohlinge zur Abgabe an die versorgenden Fachkreise für die Erstellung von Sonderanfertigungen zur indikationsgerechten Versorgung des Patienten am Fuß.**

### ... eine Einlage?

---

In Abgrenzung zu den Einlagen-Rohlingen sind Einlagen, die unmittelbar eine spezifische, medizinische Zweckbestimmung aufweisen und direkt an einen Patienten abgegeben werden können, als Medizinprodukt mit der CE-Kennzeichnung zu versehen. In diesem Fall ist der Hersteller der Einlagen verpflichtet, die MDR-Anforderungen umzusetzen.



#### Definition

**Zweckbestimmung\*\* Medizinprodukt: Einlagen sind Medizinprodukte zur indikationsgerechten Versorgung des Patienten am Fuß.**

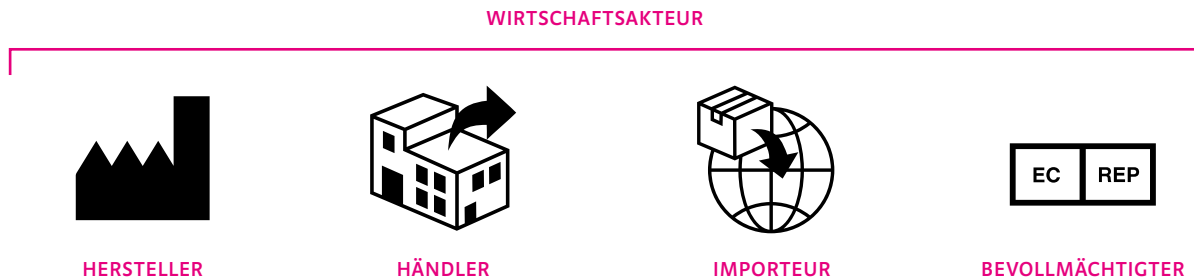
\* Von Zwecksetzung eines Produktes spricht man immer dann, wenn man sich im Bereich der Vorprodukte von Sonderanfertigungen befindet. Derjenige, der den Einlagen-Rohling zu einer Einlage weiterverarbeitet, ist verantwortlicher Hersteller im Sinne der MDR und muss die medizinische Zweckbestimmung bestimmen.

\*\* Zweckbestimmung bezeichnet die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial beziehungsweise den Werbe- oder Verkaufangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist (Quelle: MDR Art. 2,12).

# Kennen Sie Ihre Rolle? Und die damit verbundenen Pflichten?

In der MDR wird von „Rollen“ gesprochen und ein neuer übergeordneter Begriff eingeführt: der Wirtschaftsakteur.

Die Rollen der MDR im Überblick



## Wirtschaftsakteur:

„Wirtschaftsakteur“ bezeichnet einen Hersteller, einen bevollmächtigten Vertreter, einen Importeur, einen Händler und die in Artikel 22 Absätze 1 und 3 genannte Person.

(Quelle: DGIHV Leitfaden MDR – Händler im Bereich Hilfsmittel)

## Hersteller:

„Hersteller“ bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereitet beziehungsweise entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet.

(Quelle: DGIHV Leitfaden MDR – Hersteller von Hilfsmitteln als Sonderanfertigungen)

## Händler:

„Händler“ bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs.

(Quelle: DGIHV Leitfaden MDR – Hersteller von Hilfsmitteln als Sonderanfertigungen)

## Importeur:

In der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt.

(Quelle: MDR)

## Bevollmächtigter:

Hersteller außerhalb der Europäischen Union benötigen einen Bevollmächtigten mit Sitz innerhalb der EU. Ansonsten darf das Produkt nicht in der Union in Verkehr gebracht werden. Der Bevollmächtigte wird schriftlich benannt und muss diese Benennung auch schriftlich annehmen. Der Bevollmächtigte führt zwischen ihm und dem Hersteller vereinbarte Aufgaben zur Erfüllung der aus der MDR resultierenden Verpflichtungen aus. Dies kann zum Beispiel die Kooperation mit Behörden sein.

(Quelle: MDR Art. 11)



## Pflichten im Rahmen der MDR

---

Die exakten Pflichten hängen von der jeweiligen Rolle ab.

### **Hersteller von Medizinprodukten haben in der EU folgende Pflichten:**

- Einrichtung, Dokumentation, Anwendung, Aufrechterhaltung eines Risikomanagementsystems (gemäß Anhang I Abschnitt 3 MDR)
- Klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen, sogenannte Post-Market-Surveillance
- Führen einer technischen Dokumentation (Bei Sonderanfertigung sind Vorgaben aus Anhang XIII zu beachten!)
- Erstellung einer EU-Konformitätserklärung
- Kennzeichnung der Produkte mit dem CE-Zeichen
- Umsetzung des UDI-Systems
- Vorlage der vollständigen technischen Dokumentation oder eine Zusammenfassung dieser auf Ersuchen einer zuständigen Behörde
- Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems sowie Dokumentation, Anwendung, Aufrechterhaltung, Aktualisierung und stetige Verbesserung des Systems gemäß MDR-Anforderungen
- Einrichtung eines Systems zur Überwachung der Produkte nach Inverkehrbringung und Aufrechterhaltung des Systems
- Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung
- Nachbeobachtung des Produktes am Markt
- Einrichtung eines Meldesystems für schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld
- Vorkehrungen zur Deckungsvorsorge für eine potenzielle Produkt-Haftung
- Benennung einer verantwortlichen Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften

(Quelle: MDR Art. 10)

## Pflichten der Sonderanfertiger:

### Dokumentation bei Sonderanfertigungen

Hersteller von Sonderanfertigungen erstellen und aktualisieren die Dokumentation gemäß Anhang XIII und halten diese für die zuständigen Behörden zur Verfügung. Zudem müssen diese Informationen in der Konformitätserklärung **ausnahmslos auch an den Kunden ausgehändigt** werden.

Alle zur Sonderanfertigung erstellten Dokumente werden in der Produkt-Akte abgelegt. Alle Dokumente müssen für einen Zeitraum von **mindestens zehn Jahren** nach dem Inverkehrbringen aufbewahrt werden. Dies gilt sowohl für Papier als auch für elektronische Ablage.

### Vor Inverkehrbringen einer Sonderanfertigung stellen Sie die Konformitätserklärung für Ihren Kunden mit folgenden Angaben aus:

- Name und Anschrift des Herstellers sowie aller an der Herstellung beteiligten eigenen Fertigungsstätten
- Gegebenenfalls Name und Anschrift des Bevollmächtigten;
- Die zur Identifizierung des betreffenden Produktes notwendigen Daten;
- Eine Erklärung, dass das Produkt ausschließlich für einen bestimmten Patienten oder Anwender bestimmt ist, der durch seinen Namen oder einen numerischen Code identifiziert wird
- Name der Verordneten und gegebenenfalls Name der betreffenden medizinischen Einrichtung
- Eine Erklärung, dass das betreffende Produkt den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I entspricht, und gegebenenfalls ein Verweis auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die nicht vollständig eingehalten wurden, mit Angabe der Gründe
- Gegebenenfalls ein Hinweis, dass zu den Bestandteilen oder Inhaltsstoffen des Produktes ein Arzneimittel gehört, einschließlich eines Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma, oder Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs gemäß Verordnung (EU) Nr. 722 / 2012

#### Zusammenfassung

Die Dokumentation über die Sonderanfertigung muss Folgendes enthalten:

- Angabe über die Fertigungsstätte(n): Wo wurde es produziert?
- Angaben über die Auslegung des Produktes (z. B. Produkt ist nur für einen Patienten bestimmt + woraus besteht das Produkt?)
- Angaben über die Herstellung des Produktes: Wie wurde das Produkt hergestellt, sind alle Sicherheits- und Leistungsanforderungen eingehalten worden?
- Angaben über die Leistung des Produktes inklusive der vorhergesehenen Leistung: Erfüllt das Produkt die Anforderungen, die auf dem Rezept verschrieben worden sind?
- Angabe über kennzeichnungspflichtige Materialien (z. B. Leder oder Latex)

**Für weitere Informationen können Sie die folgenden Artikel in der MDR zu Hilfe nehmen:**

### **Artikel 10 Allgemeine Pflichten / Artikel 52 Konformitätsbewertungsverfahren**

(Quelle: MDR + DGIHV Leitfaden MDR – Hersteller von Hilfsmitteln als Sonderanfertigungen)

### **Produkt-Kennzeichnung der Sonderanfertigung\***

- Aufschrift „Sonderanfertigung“
- Eindeutige Kennung (Seriennummer, Patientencode o. Ä.)
- Bei verpackten Produkten mit den Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt handelt
- Mit einem Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt
- Mit dem Namen des Herstellers und Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung
- Mit dem Datum, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann, alternativ kann auch das Herstellungsdatum angegeben werden

(Quelle: DGIHV Leitfaden MDR – Hersteller von Hilfsmitteln als Sonderanfertigungen)

\* Die für die Kennzeichnung vorgeschriebenen Angaben werden auf dem Produkt selbst angebracht. Ist dies nicht praktikabel oder angemessen, so können einige oder alle Informationen auf der Verpackung jeder Einheit angebracht sein (MDR Kapitel III, 23.1.). Kennzeichnungen werden in vom Menschen lesbarer Form vorgelegt und können durch maschinenlesbare Informationen wie Radiofrequenz-Identifizierung (RFID) oder Strichcodes ergänzt werden (MDR Kapitel III, 23.1.).





● Vereinfachte Regeln:

- Für Sonderanfertigungen ist keine CE-Kennzeichnung erforderlich.
- Für Sonderanfertigungen ist keine UDI notwendig.

### Artikel 10 / Artikel 83 / Anhang XIII

Ein proaktives Verfahren zur Beobachtung des Produktes nach dem Inverkehrbringen ist gefordert: die sogenannte „Post-Market-Surveillance“.

Eine aktive Nachfrage beim Kunden ist nicht nur erlaubt, sondern auch gesetzlich gefordert. Die aktive Nachverfolgung der Versorgungsqualität ist eine sehr gute Chance für das Compliance-Programm.

### Klinische Bewertung

Hersteller von Sonderanfertigungen sind nicht von der Erstellung einer klinischen Bewertung ausgenommen. Um die gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen, soll von den Verbänden eine gemeinsame klinische Bewertung zur Verfügung gestellt werden, die den generellen Produktgruppen spezifischen Teil abdeckt.

Der individuelle Teil, der sich auf die Sonderanfertigung bezieht, muss vom Fachhandel erstellt werden, da sich Sonderanfertigungen individuell im Bezug auf die folgenden Punkte unterscheiden und Fachkompetenz benötigen:

- Funktion
- Passteilauswahl
- Materialauswahl
- Fertigungsverfahren
- Indikationen und Kontraindikationen

Somit benötigt der individuelle Teil der klinischen Bewertung eine Anpass- beziehungsweise Vorgangsdokumentation, zum Beispiel in einer Patientenakte.

### Risikoanalyse

Zur Risikominimierung sind Risikoanalysen zu verwenden, die dem Stand der Technik entsprechen. Verbände stellen auch hier gemeinsam grundlegende Analysen zur Verfügung (gilt auch für Literatur-Verweis-Listen). Verantwortlich für die Risikoanalysen und deren Anwendung ist jedoch grundsätzlich der Sonderanfertiger. Die DIN EN ISO 14971 kann als Hilfestellung zu einem möglichen Ablauf der Risikobewertung dienen.



● Sie haben Fragen?

Kontaktieren Sie gerne Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter für weitere Informationen zum Thema.

### **Pflichten der Händler:**

Händler von Medizinprodukten haben Prüfpflichten hinsichtlich Produkt-Anforderungen und -Informationen. Außerdem sind sie verpflichtet, Produkte, die offensichtlich den Anforderungen nicht entsprechen, dem Hersteller und seinem eingesetzten Bevollmächtigten zu melden. Bei einer vermuteten schwerwiegenden Gefahr muss die zuständige Behörde informiert werden. Zudem gehören das Weiterleiten von Beschwerden und Vorkommnissen und das Führen eines Beschwerderegisters zu den Verantwortlichkeiten.

### **Die Pflichten der Händler im Überblick:**

- Rückverfolgbarkeits- und Kontrollpflicht:
  - Trägt das Produkt eine CE-Kennzeichnung?
  - Wurde eine EU-Konformitätserklärung ausgestellt?
  - Liegen dem Produkt alle Informationen bei? (Kennzeichnung / Gebrauchsanweisung)
  - Bei importierten Produkten: Hat der Importeur seine Pflichten erfüllt?
  - Wurde vom Hersteller eine UDI vergeben?
  - Keine Bereitstellung des Produktes auf dem Markt, wenn das Produkt nicht den Anforderungen der MDR entspricht, und Informationspflicht an den Hersteller beziehungsweise an den Bevollmächtigten und / oder Importeur in diesem Fall!
  - Informationspflicht an die zuständige Behörde, wenn die Befürchtung besteht, dass eine schwerwiegende Gefahr von dem Produkt ausgeht oder dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt.
- Einhaltung von vom Hersteller vorgegebenen Lager- und Transportbedingungen
- Verpflichtung zur Zusammenarbeit mit den Wirtschaftsakteuren
- Verpflichtung zur Dokumentation, Auswertung und Weiterleitung von Beschwerden von Anwendern und Patienten
  - Führen eines Beschwerderegisters über nichtkonforme Produkte, Rückrufe und Rücknahmen und Information an die anderen Wirtschaftsakteure
- Kooperation mit den zuständigen Behörden

(Quelle: MDR Art. 14)

# Wichtig zu wissen!

## Was ist ein „Vorkommnis“ und was ist in diesem Fall zu tun?

---

### Ein „Vorkommnis“

bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produktes, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder eine unerwünschte Nebenwirkung.

### Ein „schwerwiegendes Vorkommnis“

bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

- den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person
- die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen
- eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit

(Quelle: MDR Art. 2 Abs. 64, 65)

### Schwerwiegende Vorkommnisse müssen unverzüglich beim BfArM gemeldet werden – spätestens 15 Tage nach Kenntnisnahme!

(Quelle: MDR Art. 87 Abs.3)

## Was gilt für Produkte, die vor dem 26. Mai 2021 eingeführt wurden?

---

Produkte, die noch nach alter MDD-Verordnung zertifiziert wurden, dürfen bis zum 26. Mai 2025 abverkauft werden, sofern sie bis zum 25. Mai 2021 in Verkehr gebracht wurden.

## Wo ist einsehbar, welche Bedeutung die Symbole auf den Verpackungen der Produkte haben?

---

Symbole, die sich nicht aus einer harmonisierten Norm oder einer gemeinsamen Spezifikation ergeben, werden dem Produkt in Form einer Produkt-Information (zum Beispiel die Gebrauchsanweisung) beigelegt. Auskunft über Symbole gibt auch die DIN EN ISO 15223-1.

## Was müssen Händler tun, wenn ein Anwender ein Produkt reklamiert?

---

Bei Nichtkonformität des Produktes muss unverzüglich (ohne schuldhaftes Verzögern) der Hersteller (gegebenenfalls der Bevollmächtigte / der Importeur) informiert werden, bei schwerwiegenden Vorkommnissen zusätzlich auch die zuständige Behörde.

Dies muss in allen Mitgliedstaaten erfolgen, in denen betroffene Produkte durch den Händler bereitgestellt wurden. Der Händler ist dazu verpflichtet, mit dem Hersteller und gegebenenfalls den zuständigen Behörden zu kooperieren.

Beschwerden oder Berichte über mutmaßliche Vorkommnisse müssen durch den Händler an den Hersteller (gegebenenfalls an den Bevollmächtigten / den Importeur) kommuniziert werden. Der Händler ist in der Pflicht, ein Register über alle Überwachungsmaßnahmen zu führen. Der Hersteller muss über den Inhalt laufend informiert werden.

Alle beim Händler vorliegenden Informationen und Unterlagen zu den Produkten müssen den zuständigen Behörden zur Verfügung gestellt werden. Dies kann auch unentgeltliche Produktproben betreffen.



Benennung einer qualifizierten Person für die Einhaltung der Rechtsvorschriften

### Die „verantwortliche Person“ (Person Responsible for Regulatory Compliance – PRRC) nach Artikel 15 MDR

---

Jeder Hersteller von Medizinprodukten muss über mindestens eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche und entsprechend qualifizierte Person verfügen. Diese Funktion beinhaltet die Verantwortung für die regulatorische Konformität von Medizinprodukten sowie für die Einhaltung von Prozessen, die im Qualitätsmanagementsystem festgelegt sind.

#### **Das erforderliche Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen:**

Es muss ein Hochschulstudium in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich nachweislich abgeschlossen sein oder ein Abschluss in einem gleichwertigen Ausbildungsgang sowie mindestens ein Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten nachgewiesen werden können.

Alternativ kann das Fachwissen über eine vierjährige Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten nachgewiesen werden.

Für Hersteller von Sonderanfertigungen reicht bereits der Nachweis einer zweijährigen Berufserfahrung im entsprechenden Fabrikationsbereich.

Bei Klein- und Kleinstunternehmen kann diese Person auch extern besetzt werden.

#### **Im Überblick:**

##### **Die verantwortliche Person ist dafür zuständig, dass ...**

---

- die Konformität der Produkte in angemessener Weise gemäß dem Qualitätsmanagementsystem geprüft wird, in dessen Rahmen die Produkte hergestellt werden, bevor ein Produkt freigegeben wird.
- die technische Dokumentation und die EU-Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden.
- die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 Absatz 10 erfüllt werden.
- die Berichtspflichten (gemäß den Artikeln 87 bis 91) erfüllt werden.
- im Fall von Prüfprodukten die Erklärung gemäß Anhang XV Kapitel II Abschnitt 4.1 abgegeben wird.

(Quelle: MDR-Leistungserbringer EXPOLIFE 03-2019 + MDR)



## Wie unterstützen wir Sie?

### **medi unterstützt Sie als Hersteller von Sonderanfertigungen:**

- In Zusammenarbeit mit der Arbeitsgruppe MDR der eurocom wurde ein Fragebogen zur Erfassung und zum Nachweis der Produkt-Inhaltsstoffe nach Vorgabe der MDR für alle Lieferanten erstellt.
- medi hat über diesen Fragebogen alle Lieferanten zu allen notwendigen Informationen befragt, die ein Hersteller von Medizinprodukten benötigt, unter anderem zu
  - Biokompatibilität
  - Nachweis von natürlichem Latex
  - Arzneimitteln
  - Nanomaterialien
  - Phthalaten
  - Material tierischen Ursprungs
  - CMR-Stoffe (krebserzeugende, erbgutverändernde und fruchtbarkeitsgefährdende Stoffe)
- medi legt bereits bei der Lieferantenauswahl strenge Kriterien an die Lieferung von Material und Bauteilen fest, um die Anforderungen der MDR auch als Vorlieferant zu erfüllen. Falls nötig, werden auch von medi externe Laborprüfungen beauftragt.
- medi kann somit ab dem 26. Mai 2021 Ihren Kunden über den Katalog und auf dem Lieferschein Auskunft zu den Produkten geben. Produkte werden gekennzeichnet, wenn sie beispielsweise tierisches Material, Phthalate oder natürliches Latex enthalten.

# Glossar

## **bewusster Einsatz**

Als „Bewusster Einsatz“ gilt die gezielte Verwendung von Stoffen. Dies beinhaltet zum Beispiel Stoffe, die für den Produktionsprozess oder das Produkt zwingend notwendig sind und demnach bewusst eingesetzt werden.

(Quelle: eurocom, MDR-Praxisleitfaden Umsetzung der Verordnung EU 2017 / 745 (MDR) Anforderungen an Lieferanten von Medizinprodukten und Materialien zur Herstellung von Medizinprodukten, Stand: Oktober 2019)

## **Biokompatibilität**

Biokompatibilität beschreibt die Fähigkeit eines Produktes, das Auftreten gesundheitlicher Schäden aufgrund seiner Verwendung im oder als ein Medizinprodukt, auch in Wechselwirkung zu anderen Materialien, anwendungsgerecht vertretbar zu minimieren. Dabei können gesundheitliche Schäden aufgrund von herauslösbaren Substanzen, die eine biologische Reaktion hervorrufen, entstehen.

Die Normreihe DIN EN ISO 10993 beschreibt alle zugehörigen Vorgaben, einschließlich Prüfvorgaben.

(Quelle: eurocom, MDR-Praxisleitfaden Umsetzung der Verordnung EU 2017 / 745 (MDR) Anforderungen an Lieferanten von Medizinprodukten und Materialien zur Herstellung von Medizinprodukten, Stand: Oktober 2019)



## **EUDAMED**

Die Eudamed ist eine Datenbank, die der Öffentlichkeit einen Zugang zu allen erforderlichen Informationen über die auf dem Markt befindlichen Produkte, die dazugehörigen von den benannten Stellen ausgestellten Bescheinigungen und die beteiligten Wirtschaftsakteure bereitstellt. Sie ermöglicht eine eindeutige Identifizierung von Produkten innerhalb des Binnenmarkts und erleichtert deren Rückverfolgbarkeit.

Unter anderem sind folgende elektronische Systeme Bestandteile von Eudamed: das elektronische System für die Registrierung von Produkten, die UDI-Datenbank, das elektronische System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren, das elektronische System für klinische Prüfungen, das elektronische System für Vigilanz und für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, das elektronische System für die Marktüberwachung.

(Quelle: MDR, Art. 28 Absatz 1, Art. 33, Artikel 34)

Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten unterliegen sehr hohen Auflagen. Sie sind nur zulässig, wenn sie nach nationalem Recht gestattet sind. Händler, die Einmalprodukte aufbereiten, gelten dann als Hersteller des aufbereiteten Produktes und sind allen Pflichten, die Herstellern gemäß MDR obliegen, unterworfen. Dies gilt ausdrücklich auch für die Pflichten in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit des aufbereiteten Produktes! Empfehlung: Es sollten nur Produkte wieder eingesetzt werden, die dafür vom Hersteller ausdrücklich zugelassen sind, und die Aufbereitung sollte durch entsprechende Dienstleister durchgeführt werden.

(Quelle: MDR Art. 17 und DGIHV Praxisleitfaden MDR-Händler im Bereich Hilfsmittel)



## **Gefahrstoffe**

„Gefahrstoffe“ sind Stoffe oder Gemische, die bei der Herstellung oder Verwendung eine schädigende Wirkung für Mensch und Umwelt darstellen können (CLP: Verordnung (EG) Nr. 1272 / 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen). Explizit werden in der Verordnung (EU) 2017 / 745 über Medizinprodukte (MDR) (gefährliche) Stoffe aufgeführt, die krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Wirkung haben („CMR-Stoffe“).

(Quelle: eurocom, MDR-Praxisleitfaden Umsetzung der Verordnung EU 2017 / 745 (MDR) Anforderungen an Lieferanten von Medizinprodukten und Materialien zur Herstellung von Medizinprodukten, Stand: Oktober 2019)



### Latex

„Latex“ ist Naturkautschuk oder trockener Naturkautschuklatex als ein Konstruktionswerkstoff im Medizinprodukt oder in der Verpackung eines Medizinproduktes. Synthetischer Kautschuk fällt hier nicht unter die Definition.

Latex (beziehungsweise die darin enthaltenen Proteine) weist ein allergenes Potenzial auf. Dieser Stoff muss deshalb in der Kennzeichnung des Medizinproduktes ausgewiesen werden.

(Quelle: eurocom, MDR-Praxisleitfaden Umsetzung der Verordnung EU 2017 / 745 (MDR) Anforderungen an Lieferanten von Medizinprodukten und Materialien zur Herstellung von Medizinprodukten, Stand: Oktober 2019)

### Nanomaterial

Nanomaterial ist ein natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält und bei mindestens 50 Prozent der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von von einem bis hundert Nanometer hat. Fullerene, Graphenflocken und einwändige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter einem Nanometer gelten ebenfalls als Nanomaterialien. Nanomaterialien haben ein beachtliches technisches und kommerzielles Potenzial, können aber möglicherweise ein Risiko für die Umwelt darstellen und Anlass zur Besorgnis hinsichtlich der Gesundheit und Sicherheit von Mensch und Tier geben. Risiken und Nutzen der Verwendung von Nanomaterialien sind bislang nicht wissenschaftlich geklärt. Produkte, die Nanopartikel enthalten, werden als Medizinprodukt daher höher eingestuft und befinden sich entweder in Klasse III, II b oder II a.



### OEKO-TEX

OEKO-TEX Standard 100 ist ein Produkt-Label für schadstoffgeprüfte Textilien und verwendete Zubehörmaterialien.

Dabei wird zwischen den vier Produkt-Klassen Baby und Kinder, Hautkontakt, ohne Hautkontakt, Ausstattungsmaterialien unterschieden, die überprüft werden können. Das erworbene Zertifikat ist ein Jahr lang gültig.

### Phthalate

„DEHP“ ist chemisch gesehen Di(2-ethylhexyl)-Phthalat und wird als Weichmacher für PVC eingesetzt. Phthalate können eine endokrine Wirkung besitzen.

(Quelle: eurocom, MDR-Praxisleitfaden Umsetzung der Verordnung EU 2017 / 745 (MDR) Anforderungen an Lieferanten von Medizinprodukten und Materialien zur Herstellung von Medizinprodukten, Stand: Oktober 2019)



### Rückverfolgbarkeit

Rückverfolgbarkeit meint die Möglichkeit, den Werdegang, die Verwendung oder den Ort eines Objekts zu verfolgen.

Bei einem Produkt oder einer Dienstleistung kann sich Rückverfolgbarkeit beziehen auf:

- Die Herkunft von Werkstoffen und Teilen
- Den Ablauf der Verarbeitung
- Die Verteilung und den Standort des Produktes oder der Dienstleistung nach Auslieferung

(Quelle: eurocom, MDR-Praxisleitfaden Umsetzung der Verordnung EU 2017 / 745 (MDR) Anforderungen an Lieferanten von Medizinprodukten und Materialien zur Herstellung von Medizinprodukten, Stand: Oktober 2019)



## UDI

Unique Device Identification (UDI) ist eine gesetzliche Vorgabe für die weltweit eindeutige und maschinenlesbare Kennzeichnung von Medizinprodukten und dient der verbesserten Rückverfolgbarkeit. Die erforderlichen Produkt-Informationen werden in der UDI-Datenbank vorgehalten. Die UDI besteht aus der UDI-DI und der UDI-PI.

Die UDI-DI ist ein einmaliger numerischer oder alphanumerischer Code, der einem Produkt-Modell eigen ist und der auch als „Zugangsschlüssel“ zu Informationen in einer UDI-Datenbank dient.

Die UDI-PI ist ein numerischer oder alphanumerischer Code, mit dem die Produktionseinheit des Produktes gekennzeichnet wird (zum Beispiel die Seriennummer, die Losnummer, die Software-Identifikation, das Herstellungsdatum, das Verfallsdatum). Grundlage für einen eurocom-Mindeststandard für die UDI sind die CNL (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici) aus Italien, das Codierungssystem GS 1, der Barcode-Typ Datamatrix, vier Millimeter Mindestgröße und dass die UDI mit einer Mindestaufösung von 600 dpi ausgedruckt wird.

## Unbewusster Einsatz

Ein „unbewusster Einsatz“ liegt vor, wenn eingesetzte oder selbst produzierte Materialien Stoffe enthalten, die nicht wissentlich oder geplant verwendet wurden. Bei Materialien, bei denen die Frage „Kann ausgeschlossen werden, dass ein bestimmter Stoff nicht enthalten ist?“ verneint werden kann, kann ein unbewusster Einsatz vorliegen.

Beispiele hierfür können sein:

- Verpackungen, die Stoffe an das Produkt abgeben
- Betriebsstoffe, die während des Produktionsprozesses zwar bewusst für eine Maschine eingesetzt werden, unbewusst jedoch bei Kontakt auf das Produkt übergehen

(Quelle: eurocom, MDR-Praxisleitfaden Umsetzung der Verordnung EU 2017 / 745 (MDR) Anforderungen an Lieferanten von Medizinprodukten und Materialien zur Herstellung von Medizinprodukten, Stand: Oktober 2019)

## Definition Zweckbestimmung

Zweckbestimmung Medizinprodukt: Einlagen sind Medizinprodukte zur indikationsgerechten Versorgung des Patienten am Fuß.

Zweckbestimmung bezeichnet die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial beziehungsweise den Werbe- oder Verkaufangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist.

(Quelle: MDR Art. 2,12).

## Definition Zwecksetzung

Zwecksetzung Einlagen-Rohling: Einlagen-Rohlinge zur Abgabe an die versorgenden Fachkreise für die Erstellung von Sonderanfertigungen zur indikationsgerechten Versorgung des Patienten am Fuß. Von Zwecksetzung eines Produktes wird immer dann gesprochen, wenn man sich im Bereich der Vorprodukte von Sonderanfertigungen befindet. Derjenige, der den Einlagen-Rohling zu einer Einlage weiterverarbeitet, ist verantwortlicher Hersteller im Sinne der MDR und muss die medizinische Zweckbestimmung bestimmen.



### **Definition Vorprodukt**

Unter dem neuen Rechtsrahmen der MDR sind Einlagen-Rohlinge als Vorprodukte für die Leistungserbringer einzustufen, die ohne CE-Kennzeichnung als Bestandteil von Sonderanfertigungen in Verkehr gebracht werden. Hierzu ist es erforderlich, dass die Einlagen-Rohlinge nach der Zwecksetzung und den Verarbeitungshinweisen des Produzenten sowie den Erfordernissen aus der Diagnose und den Anforderungen des Patienten fachlich qualifiziert ausgewählt, kombiniert, modifiziert und weiterverarbeitet werden. Derjenige, der den Einlagen-Rohling zu einer Sonderanfertigung weiterverarbeitet, ist Hersteller im Sinne der MDR und muss die Anforderungen an Sonderanfertigungen einhalten.

(Quelle: Eurocom, MDR-Praxisleitfaden Umsetzung der Verordnung (EU) 2017 / 745 (MDR) im Bereich Einlagen-Versorgung, Stand: Oktober 2019)

# Symbolerklärung



Unique Device Identifier



Medizinprodukt



Zur Mehrfachanwendung an einem Patient



Vor Sonnenlicht schützen



Trocken lagern



Produkt nach Gebrauch entsorgen



Gebrauchsanleitung beachten



Achtung! Lesen Sie die Warnhinweise in der Gebrauchsanleitung



Nicht chemisch reinigen



Nicht im Wäschetrockner trocknen



Nicht waschen



Enthält Naturkautschuklatex

## Haftungsausschluss

Die Informationen zur MDR wurden mit größter Sorgfalt erstellt. Dennoch sind alle Angaben ohne Gewähr.



medi GmbH & Co. KG  
Medicusstraße 1  
95448 Bayreuth  
Germany  
T +49 921 912-333  
F +49 921 912-57  
medi@medi.de  
www.medi.de



PJ54070/10.2020