



HARTMANN



Die neue europäische Medizinprodukte- verordnung (MDR)

IVF HARTMANN AG
Ihr Partner und Experte

MDR check:
unsere Spezialisten
beraten Sie gerne!

Medizinprodukte- verordnung (MDR)

MDR ist die neue EU-Verordnung über Medizinprodukte (EU 2017/745), die Ende Mai 2017 in Kraft getreten ist und nach einer Übergangsfrist spätestens ab Mai 2020 anzuwenden ist. Die Schweiz überarbeitet ihr Medizinprodukterecht und übernimmt die EU-Bestimmungen.



Warum eine neue Regulierung?

Der medizintechnische Fortschritt ist rasant und bedingt, dass Sicherheitsanforderungen laufend überprüft und angepasst werden. Mit der neuen Verordnung werden die bereits hohen Anforderungen an die Prüfstellen, an die Hersteller, an die klinischen Daten und an die Marktüberwachung weiter erhöht.



Ziel der MDR

- Gewährleistung des bereits hohen qualitativen Standards aufgrund der rasanten technologischen Entwicklung
- Weitere Erhöhung der Patientensicherheit
- Stärkung der Transparenz und Rückverfolgbarkeit über den gesamten Lebenszyklus von Medizinprodukten



Wesentliche Änderungen aufgrund der neuen MDR

- Höhere Anforderungen an den Inhalt der technischen Dokumentationen
- Aktives Sammeln von Daten nach Inverkehrbringen von Produkten (Post Market Surveillance).
- Neue Anforderungen an die Kennzeichnung (Labelling)
- Alle Medizinprodukte werden in einer zentralen europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) registriert.
- Jedes Medizinprodukt benötigt einen eindeutigen UDI (Unique Device Identification), mit dem sich das einzelne Produkt eindeutig identifizieren lässt.



Anforderungen an die Notified Bodies (Benannte Stellen)

Benannte Stellen sind staatlich autorisierte Stellen, die Prüfungen und Bewertungen im Rahmen der vom Hersteller durchzuführenden Konformitätsbewertung durchführen und deren Korrektheit nach einheitlichen Bewertungsmaßstäben bescheinigen.

- Die Notified Bodies müssen sich einer erneuten Akkreditierung unterziehen.
- Zertifizierung aller bestehenden und neuen Medizinprodukte ab Klasse I steril durch Notified Bodies

25.5.2017

Offizielles Inkrafttreten der europäischen Verordnung MDR.

26.5.2020

MDR ist verpflichtend anzuwenden

3-jährige Übergangsfrist

Welches sind die aktuellen Herausforderungen in der Umsetzung?



Notified Bodies

Engpässe bei den benannten Stellen, welche die Zertifizierung vergeben.



Industrie

Hoher Mehraufwand für die Anpassung aller Medizinprodukte an die neuen Standards innerhalb kurzer Zeit.



Gesundheitseinrichtungen

Produkteaussteuerungen und Lieferrückstände bei Lieferanten können zu Versorgungsengpässen führen.

IVF HARTMANN ist bereit!



Seit 2017 arbeitet eine interne Taskforce an der erfolgreichen Umsetzung der neuen Verordnung. Wir haben das erforderliche Know-how und die notwendigen Ressourcen.



Wir unterstützen Sie während der ganzen Umstellungsphase: Unsere Verkaufsberater und Fachspezialisten sind jederzeit für Sie da und stehen Ihnen mit Rat und Tat zur Seite.



Wir stehen in engem Austausch mit unseren Partnern und Zulieferern und haben die nötigen Ressourcen bei unserem Notified Body sichergestellt.



Unsere Lagerbestände werden bei wichtigen und kritischen Produktgruppen erhöht, damit Sie im Ernstfall bei uns Ersatz finden.



Wir kommunizieren transparent, informieren im Falle von Sortimentsanpassungen frühzeitig und bieten, wenn immer möglich, adäquate Ersatzprodukte an.



An Informationsanlässen vermitteln wir Ihnen vertiefte Einblicke in die Thematik. Wir werden Sie laufend über den Stand der Umsetzung informieren.

27.5.2025

Nur noch MDR-konforme Produkte dürfen vertrieben werden. Der UDI-Code ist auf allen Produkten anzubringen.

Die neue MDR

bei Fragen und Herausforderungen sind wir für Sie da!

www.ivf.hartmann.info/mdr



Gesundheit ist
unser Antrieb

IVF HARTMANN AG
Victor-von-Bruns-Strasse 28
Postfach 634
CH-8212 Neuhausen

☎ +41 52 674 31 11
🏠 +41 52 672 74 41
✉ info@ivf.hartmann.info
🌐 ivf.hartmann.info

