MDR – DIE NEUE EU-MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG

RICHTLINIE 93/42/EWG –
Medizinprodukte

+

RICHTLINIE 90/385/EWG –
Aktive implantierbare medizinische Geräte

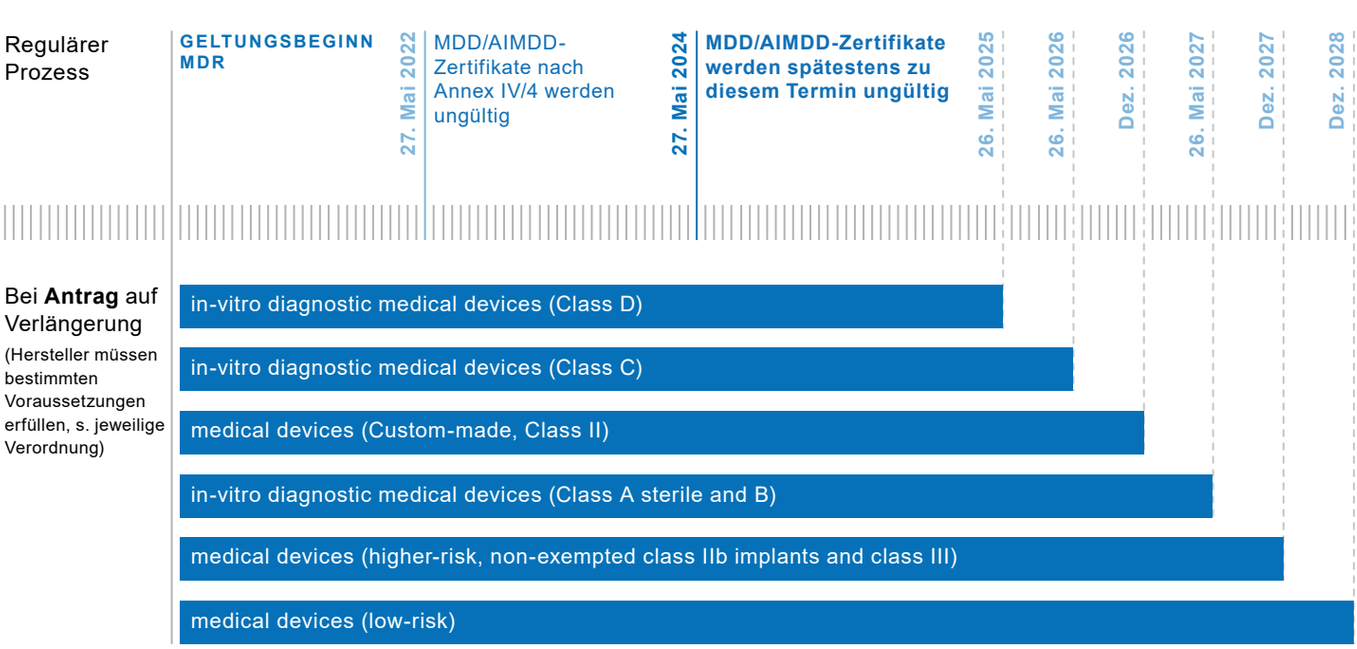
→

VERORDNUNG ÜBER MEDIZINPRODUKTE
(Medical Devices Regulation, **MDR**)

WICHTIGSTE NEUERUNGEN

- Höhere Anforderungen an Technische Dokumentation (TD)
- Verschärfung bei klinischen Bewertungen und Prüfungen: Datenerhebung auch nach Markteinführung
- Erweiterter Geltungsbereich (auch nicht-medizinische Produkte)
- Höhere Anforderungen an verantwortliche Person: Fachwissen zu Medizinprodukten
- Benannte Stellen strenger geregelt: erneute Auswahl und Überprüfung
- UDI: Eindeutige Produktnummer für jedes Medizinprodukt
- Neues „Scrutiny-Verfahren" für Hochrisiko-Medizinprodukte
- EUDAMED: Europaweite Datenbank für mehr Transparenz und Zusammenarbeit

ÜBERGANGSPHASEN NACH (EU) 2022/112 IVDR UND (EU) 2023/607 MDR



TÜVRheinland®
Genau. Richtig.