

Die Europäische Medizinprodukte Richtlinie

(MDR – Medical Device Regulation)

Mehr Sicherheit, Rückverfolgbarkeit und Transparenz für Medizinprodukte in allen Ländern Europas.

Haben Sie Fragen zur MDR?
Wir helfen Ihnen gerne weiter!

MDR wurde geschaffen, um die Sicherheit, Rückverfolgbarkeit und Transparenz von Medizinprodukten in allen EU-Ländern zu verbessern. Speziell In Folge von:

2010 - DePuy Hüftprothesenskandal.

Auswirkung des Rückrufes auf
>93.000 Patienten weltweit¹

2012 - PIP Silikon Brustimplantate.

Die Verwendung von Industriesilikon
>400.000 Frauen waren betroffen²

Handlungsfelder MDR³:

- ▶ Zweckbestimmung, Leistungsversprechen
Klassifizierung
- ▶ Technische Dokumentation
- ▶ Klinische Bewertung / Prüfung
Konformitätsbewertungsverfahren
- ▶ Verantwortliche (Qualified) Person
- ▶ UDI Anforderung
- ▶ EUDAMED Datenbank
- ▶ Postmarket Surveillance + Meldefristen

Folgen für Kunden:

- ▶ Vereinfachung und größere
Transparenz (Identifizierung
+ Rückverfolgbarkeit)
- ▶ Sicherheit (mehr Evidenz)
- ▶ Ggf. Portfolioveränderungen
- ▶ Höhere Belastungen durch
klinische Studien

Folgen für Lieferanten:

- ▶ Mögliche Produkt-
aussteuerungen
- ▶ Höherer Zertifizierungs-
aufwand und Kosten
- ▶ Andere Art der
Dokumentation

Folgen für Patienten bzw. Verbraucher:

- ▶ Sicherheit
- ▶ Rückverfolgbarkeit
- ▶ Transparenz

Fristen zur Umsetzung der MDR:



¹New York Times, August 26, 2010 – 'Johnson & Johnson Recalls Hip Implants'

²Press release European Commission: 'Medical devices: European Commission asks for further scientific study and draws first lessons from the recent fraud on breast implants'

³Market survey performed by Deloitte, MDR Competence and Fraunhofer – published in MedInsight – German Healthcare Market and Advanced Medical technology – N° 133, November 2018



Medical Industrie GmbH & Co. KG
Marie-Curie-Straße 16
40822 Mettmann
Deutschland

T +49 2104 1775-0
F +49 2104 1775-177
info@medical-industrie.de
www.medical-industrie.de



defiworld

Heartsafe und defiworld sind eingetragene Marken
der Medical Industrie GmbH & Co. KG
www.heart-safe.de · www.defiworld.de