

Strengere Regeln für Unternehmen



© ronstik / Adobe Stock

Die Industrie- und Handelskammer (IHK) Mittlerer Niederrhein weist die Unternehmen darauf hin, dass die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation, kurz: MDR) nach einer Übergangsfrist von drei Jahren am 26. Mai 2020 zur Anwendung kommt. Die MDR ersetzt die bisherige Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Geräte und die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. „Die Verordnung sieht vor allem erhöhte Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Überwachung von Medizinprodukten in der Europäischen Union vor“, erläutert Benita Görtz, IHK-Beraterin im Bereich Innovation, Digitales und Wachstum. „Außerdem wurden neue Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung aufgenommen, etwa farbige Kontaktlinsen und Stoffe für ästhetische Zwecke.“

Hersteller müssen künftig ein Risiko- und Qualitätsmanagementsystem nachweisen, um ihre Produkte nach dem Inverkehrbringen klinisch zu bewerten und zu beobachten. „Außerdem müssen die Unternehmen ein System zur Deckung der finanziellen Haftung für Schäden durch fehlerhafte Produkte einrichten“, betont Görtz. „Zudem muss eine Person mit dem notwendigen Fachwissen im Unternehmen benannt werden, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist.“

Zur eindeutigen Produktidentifikation und Rückverfolgbarkeit wird eine europäische Datenbank eingerichtet. „Entsprechend der Einordnung in eine Risikoklasse muss ein spezielles Verfahren zur Konformitätsbewertung des Produktes angewendet und im Zweifel eine sogenannte Benannte Stelle beteiligt werden“, erläutert Görtz. Sie schließt nicht aus, dass es zu einem Engpass bei den Benannten Stellen kommen könnte, da einige aufgrund neuer Regelungen zukünftig nicht mehr zur Verfügung stehen werden.

Die MDR regelt auch den Verkauf von Medizinprodukten über das Internet, die Erbringung von diagnostischen oder therapeutischen Dienstleistungen im Fernabsatz sowie die Transparenzanforderungen an die Lieferkette neu. Die CE-Konformitätskennzeichnung bleibt dagegen erhalten.

Weitere Informationen zur MDR sind im Internet zu finden:



www.mittlerer-niederrhein.ihk.de/21904

Ansprechpartner

Lutz Mäurer

Telefon: +49 2151 635-358

Telefax: +49 2151 635-44358

E-Mail:

Nordwall 39

47798 Krefeld

Benita Görtz

Telefon: +49 2161 241-145

Telefax: +49 2151 635-44145

E-Mail:

Bismarckstraße 109

41061 Mönchengladbach

Dokument-Infos

Webcode: 22379

Ausdrucksdatum: 23.09.2021