

Ende der Übergangsfrist für die MDR

Am 26.05.2021, wurde die Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) außer Kraft gesetzt und es ist nur noch die Verordnung über Medizinprodukte anzuwenden.

Obwohl mit dem Stichtag die MDD quasi ausgelaufen ist, behalten Sie für die Dauer der Gültigkeit Ihrer Zertifikate das Recht, diese Produkte (sog. „Legacy Devices“) weiterhin in den Verkehr zu bringen.

Legacy Device:

Produkte, die bereits unter der MDD zertifiziert wurden und auch nach dem 26.05.2021 mit dem MDD Zertifikat in den Verkehr gebracht werden.

Dabei müssen jedoch die folgenden Bedingungen eingehalten werden:

- Sie werden weiterhin durch den TÜV NORD CERT als Benannte Stelle unter der MDD regelmäßig auditiert
- Sie wenden die für Ihre Produkte geltenden Anforderungen der MDR an. Ein Teil der MDR Anforderungen gelten auch für die unter der MDD zertifizierten Produkte, die sog. „Legacy Devices“
- Sie führen keine „wesentlichen Änderungen“ an Produkten durch

Vertragliche Situation

Seit dem 26.05.2021 sind keine Änderungen an den bestehenden Zertifikaten mehr möglich. TÜV NORD CERT führt aber weiterhin seine Rolle in der Überwachung der Zertifikate nach MDD aus. Für diese Aufgabe wurde mit Ihrem Unternehmen bereits 2020 der bestehende Vertrag entsprechend angepasst.

Anwendung der MDR

Mit dem 26.05.2021 müssen Sie als Hersteller auch für die Produkte, für die Sie noch die MDD-Zertifikate des TÜV NORD

CERT verwenden, die (EU) 2017/745 Medizinprodukteverordnung (MDR) anwenden.

Das bedeutet, dass Sie u.a. bereits über ein Marktbeobachtungs- und Meldesystem verfügen müssen, welches den Anforderungen der MDR entspricht. Es bedeutet aber auch, dass Sie keine „wesentlichen Änderungen“ an den „Legacy Devices“ vornehmen dürfen, weil sonst Ihre MDD-Zertifikate ungültig werden.

Wenn es dennoch Änderungen gibt?

Da Hersteller nach dem 26.05.2021 keine „Wesentlichen Änderungen“ an Ihren Produkten vornehmen dürfen, um die Gültigkeit der Zertifikate nicht zu gefährden, wird es umso wichtiger, dass Sie alle Änderungen aufzeichnen, damit die notwendige Transparenz und Rückverfolgbarkeit gewährleistet wird.

Als Ihre Benannte Stelle stellen wir Ihnen eine Tabelle „TÜV NORD CERT Change Log“ zur Verfügung, in der Sie alle Änderungen aufzeichnen können.

- Im Rahmen der folgenden Überwachungsaudits werden sich die Auditoren diese Listen regelmäßig ansehen.

Was ist eine „Wesentliche Änderung“?

Die MDR richtet Ihren Fokus bei den vielen möglichen Gründen für eine Änderung, vor allem auf die „Wesentlichen Änderungen“ der Auslegung und der Zweckbestimmung.

Um Sie als Hersteller bei der Entscheidung zu unterstützen, ob es sich um eine „Wesentliche Änderung“ handelt, hat die Europäische Kommission einen Leitfaden erstellt.

→ [MDCG 2020-3](#)
[Guidance on significant changes](#)

Der „TÜV NORD CERT Change Log“ (P11F002) enthält eine Spalte, in der Sie Ihre Entscheidung zu der Frage: „Handelt es sich um eine „*Wesentliche Änderung*“?“ dokumentieren und mit Verweis auf den Entscheidungsbaum des MDCG 2020-3 begründen können.

Wir empfehlen die Nutzung dieses Leitfadens, um zu vermeiden, dass Sie durch die Umsetzung einer „*Wesentlichen Änderung*“, Ihre Produkte nicht mehr in den Verkehr bringen können ohne eine neue Zertifizierung unter der MDR zu beantragen und zu durchlaufen.

Im Fall von Änderungen

I. Sollten Sie bei der Nutzung des Leitfadens zu dem Ergebnis kommen, dass Sie eine „*Wesentliche Änderung*“ planen, dann senden Sie uns umgehend das ausgefüllte Formblatt P11F002 an das Postfach medical@tuev-nord.de.

- **Mitteilung von Änderungen vor der Umsetzung an medical@tuev-nord.de**

Es ist wichtig, dass Sie uns die Mitteilung vor der Umsetzung dieser Änderungen senden, damit wir als Benannte Stelle die entsprechenden Maßnahmen einleiten können, wie z.B. eine kostenpflichtige Prüfung und Bestätigung der Änderung.

II. Sollten Sie bei der Entscheidung über die richtige Einstufung Schwierigkeiten haben, empfehlen wir Ihnen, das Changelog P11F002 ebenfalls auszufüllen und zur kostenpflichtigen Bewertung bei der Benannten Stelle einzureichen.

III. Im Fall von *nicht wesentlichen* Änderungen bitten wir Sie, diese im Changelog P11F002 zu dokumentieren und im Audit bereit zu halten.

Sollten Sie bei der Benutzung des „TÜV NORD CERT Change Log“ (P11F002) Schwierigkeiten haben, empfehlen wir Ihnen, sich frühzeitig mit unserem Team in Verbindung zu setzen. Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.