

TÜV NORD CERT – MDR (Medical Device Regulation), Verordnung 2017/745/EU

Seit Mai 2021 hat die MDR (Medical Device Regulation) die Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG (Medical Device Directive – MDD) sowie die Richtlinie über aktive implantierbare Medizinprodukte 90/385/EWG abgelöst. Die TÜV NORD CERT GmbH wurde durch ein Joint Assessment Team begutachtet – mit Erfolg.

Im Rahmen der Begutachtung wurde insbesondere der hohe Grad an Kompetenz unserer eingebundenen Auditoren und Fachexperten herausgestellt. Die Benennung für die (EU)2017/745 wird in Kürze erwartet. Die MDR ist seit 26. Mai 2021 für alle für alle Medizinprodukte verpflichtend.

Für Medizinprodukte mit gültigen MDD/AIMDD Zertifikaten sind die Übergangsregelungen in Artikel 120 der MDR festgelegt.

Die neuen Anforderungen gemäß den Anhängen II und III der MDR führen zu steigenden und anspruchsvollen Dokumentations- und Nachweispflichten.

Von der TÜV NORD CERT GmbH nicht beantragte Scopes

MDA 0101/0102/0103/0104/0303/0304/0314, MDN 1212, MDS 1002/1003/ 1008/1012/1013, MDT 2009

Die IVDR

Die IVDR (In Vitro Diagnostics Regulation) ist die neue Verordnung der EU für In-vitro-Diagnostika. Sie ersetzt die aktuelle Richtlinie für In-vitro-Diagnostika (98/79/EG). Die TÜV NORD CERT GmbH hat die Akkreditierung für die IVDR bereits beantragt und das Begutachtungsverfahren wurde initiiert.

Die wichtigsten Änderungen für Hersteller von Medizinprodukten durch die neue MDR

- PSUR – Periodic Safety Update Report (Art 86)
- Clinic: SSCP – Summary on Safety and Clinical Performance (Art. 32)
- UAA – Unangekündigte Audits (Ann IX 3.4)
- Test (Ann IX 3.5, 4.3)
- Application Review (Ann. VII part 4, Ann IX 2.1)
- Rezertifizierung – Besondere Anforderungen: Zusammenfassung der Änderungen, Zusammenfassung von wissenschaftlichen Erkenntnissen (Ann. VII, 4.11)
- Überprüfung (Art. 54)
- Neue Klassifizierung, neue Klassifizierungsregeln; z.B. I(r) (Art 52)
- EUDAMED (z.B. SRN Single Registration Number, Basic UDI Unique Device Identification) (Art. 33, Ann VI)
- Zeitplan: z.B. Audits alle 12 Monate, Berichterstattung an MDCG
- Schärfere Regeln für Änderungen (Ann VII 4.9)
- Verwendung gemeinsamer Spezifikationen (Art. 9)



**Haben wir Ihr Interesse geweckt?
Dann senden Sie uns diese Antwort per E-Mail zu.
Wir freuen uns auf das Gespräch mit Ihnen.**

Ja, ich interessiere mich die Medical Device Regulation. Bitte nehmen Sie Kontakt mit mir auf.

Ich möchte zukünftig per Newsletter über aktuelle Themen informiert werden.

[Ich möchte direkt zur Newsletteranmeldung ►](#)

Absender

Unternehmen

PLZ/Ort

Frau/Herr

Telefon

Position

Telefax

Straße

E-Mail

Formular absenden

TÜV NORD CERT GmbH
Tel.: 0800 245-7457 (kostenlose Service-Hotline)
medical@tuev-nord.de

Weitere Informationen und eine Übersicht aller Standorte finden Sie unter www.tuev-nord-cert.de