



ZSVA Hygieneforum Damp



- **MDR Zertifizierung von Medizinprodukten - Aktueller Stand und neue Übergangsfristen**
- **UDI – Kennzeichnung von Medizinprodukten**

www.mpvr.de
www.rechtsanwaltskanzleihering.de

Rechtsanwalt Fabian T. Hering, Köln u. Leverkusen für ZSVA Hygieneforum **28.10.2023 Damp**

0

Seminare - Beratung - Schulung



MPVR – MedizinProdukte - Verantwortung – Recht

www.mpvr.de

Rechtsanwaltskanzlei Fabian T. Hering
Medizinprodukte - Lebensmittelrecht - Strafrecht - Compliance

Büro Köln Neumarkt: Richmodstr. 6, 50667 Köln
Tel. Köln: 0221 64 000 545 0
FAX.Köln: 0221 64 000 545 9

info@rechtsanwaltskanzleihering.de
www.rechtsanwaltskanzleihering.de

- Lebensmittelrecht
- Medizinprodukte
- Strafrecht

Hinweis: Gewähr für die Aktualität der rechtlichen Bewertungen besteht nicht. Es wird immer gelten die Bewertung im Einzelfall unter Berücksichtigung der Fortentwicklung des lebendigen Medizinprodukterechts. Eine "Zementierung" gibt es nicht.


 **MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln**
Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering – Hering 2023

 **Rechtsanwaltskanzlei Hering – Köln** 1

1

Themen


- Einführung – europäisches Medizinprodukterecht
- MDR – Änderungen, Ergänzungen, Verlängerungen
- UDI – Art. 27, 28 VO 745 – Art. 123 Abs. 3 Buchst. f, g VO 745

MPV MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpv.de © Hering – Hering 2023  **Rechtsanwaltskanzlei Hering – Köln** 2

2

I – Einführung - Medizinprodukterecht

- Einführung europäisches Medizinprodukterecht

MPV MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpv.de © Hering – Hering 2023  **Rechtsanwaltskanzlei Hering – Köln** 3

3

I – Einführung - Medizinprodukterecht

Grundlagen Inverkehrbringen von Medizinprodukte

```
graph TD; A[Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte] --> C((MDR Medical Devices Regulation VO (EU) 2017/745)); B[Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte] --> C;
```

MPV MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpv.de © Hering – Hering 2023

§ Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 4

4

I – Medizinprodukterecht europäisch und national

Europäisches Recht

- MDR – VO (EU) 2017/745
- ...

Deutsches Recht

- MPDG
- MPBetreibV
- ...

MPV MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpv.de © Hering – Hering 2023

§ Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 5

5

I – Unionsrecht – MDR – VO (EU) 2017/745

MDR – Medical Device Regulation

→ inoffizielle Bezeichnung für die europäische Verordnung über Medizinprodukte VO (EU) 2017/745

Ziel der MDR – Medical Device Regulation:

Erwägungsgrund 2

- Gewährleistung eines **reibungslos funktionierenden Binnenmarktes** für Medizinprodukte sowie **hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten**
- +
 - ein **hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz** für Patienten, Anwender und andere Personen in allen Mitgliedstaaten sicherstellen

Erwägungsgrund 101

- Der Unionsgesetzgeber hat sich für eine **Verordnung** entschieden, damit innerhalb der Union – unmittelbare Gültigkeit - ein gleichwertiges Gesundheitsschutzniveau gewährleistet ist

MPV MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpv.de © Hering – Hering 2023  **Rechtsanwaltskanzlei Hering – Köln** 6

6

I – Inverkehrbringen von Medizinprodukten


Grundlagen Inverkehrbringen von Medizinprodukte

Durchführungsrechtsakte (Implementing Acts) → Änderungen möglich

Delegierte Rechtsakte (Delegated Acts) → Änderungen möglich

Berichtigung (Corrigenda) → Änderungen möglich

MDR
Medical Devices Regulation
VO (EU) 2017/745

MPV MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpv.de © Hering – Hering 2023  **Rechtsanwaltskanzlei Hering – Köln** 7

7

2 - MDR – Inverkehrbringen von Medizinprodukten, Übergangsbestimmungen/Änderungen

- Inverkehrbringen von Medizinprodukten
- Herstellerpflichten
- Übergangsbestimmungen/Änderungen

MPV MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpv.de © Hering – Hering 2023 **§** Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 8

8

2 – Inverkehrbringen von Medizinprodukten

Voraussetzung für Hersteller von Medizinprodukt für Inverkehrbringen

```
graph TD; Hersteller[Hersteller] --> Medizinprodukt[Medizinprodukt]; Medizinprodukt --> Konformitätsbewertungsverfahren[Konformitätsbewertungsverfahren]; Konformitätsbewertungsverfahren --> Inverkehrbringen[Inverkehrbringen];
```

MPV MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpv.de © Hering – Hering 2023 **§** Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 9

9

2 – Einteilung der Medizinprodukte → erstmaliges Inverkehrbringen

**Einteilung der Medizinprodukte in Risikoklassen I – III
nach MDR (VO (EU) 2017/745)**

Einstufung	Risiko	Bespiele
<ul style="list-style-type: none"> • Klasse I <ul style="list-style-type: none"> – Medizinprodukte der Klasse I – Medizinprodukte der Klasse I mit Messfunktion (I m) – Sterile Medizinprodukte Klasse I (I s) – Wiederverwendbare chirurgische Instrumente der Klasse (I r) • Klasse IIa • Klasse IIb • Klasse III 	<p>gering</p> <p>↓</p> <p>mittel</p> <p>hoch</p> <p>↓</p> <p>sehr hoch</p>	<p>chirurgische Instrumente, Brillen ...</p> <p>Hörgeräte, Ultraschallgeräte ...</p> <p>Infusionspumpen, Mikrostromgerät, Kondome ...</p> <p>Hüft-/Knieimplantate, Herzkatheter ...</p>

➤ Diese Einteilung erfolgt anhand der Klassifizierungsregeln im Anhang VIII der (MDR).

MPV MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
 R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering – Hering 2023 § **Rechtsanwaltskanzlei Hering – Köln** 10

10

2 – Einteilung der Medizinprodukte → erstmaliges Inverkehrbringen

**Einteilung der Medizinprodukte in Risikoklassen I – III
nach MDR (VO (EU) 2017/745)**

Einstufung	Risiko	Bespiele
<ul style="list-style-type: none"> • Klasse I <ul style="list-style-type: none"> – Medizinprodukte der Klasse I – Medizinprodukte der Klasse I mit Messfunktion (I m) – Sterile Medizinprodukte Klasse I (I s) – Wiederverwendbare chirurgische Instrumente der Klasse (I r) • Klasse IIa • Klasse IIb • Klasse III 	<p>gering</p> <p>↓</p> <p>mittel</p> <p>hoch</p> <p>↓</p> <p>sehr hoch</p>	<p>chirurgische Instrumente, Brillen ...</p> <p>Hörgeräte, Ultraschallgeräte ...</p> <p>Infusionspumpen, Mikrostromgerät, Kondome ...</p> <p>Hüft-/Knieimplantate, Herzkatheter ...</p>

Keine Benannte Stelle erforderlich, Hersteller muss selber alle Anforderungen erfüllen (Konformitätsbewertungsverfahren), um Medizinprodukt in den Verkehr zu bringen

➤ Diese Einteilung erfolgt anhand der Klassifizierungsregeln im Anhang VIII der (MDR).

MPV MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
 R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering – Hering 2023 § **Rechtsanwaltskanzlei Hering – Köln** 11

11

2 – Inverkehrbringen von Medizinprodukten

Übergangsbestimmungen – v e r l ä n g e r t !
→ **neue VO (EU) 2023/607**
als Ergänzung zur MDR

**Verlängerung der Fristen unter
besonderen Bedingungen !!!**

**Verlängerung der Fristen der Gültigkeit der bestehenden Bescheinigungen
für Hersteller von Medizinprodukten:**

- **Klasse III Sonderanfertigungen implantierbare Produkte: 26.06.2026**
Art. 1 b) VO (EU) 2023/607 Änderung → Art. 120 Abs. 3 (3f) MDR
- **Klasse III Produkte, Klasse IIb implantierbare Produkte: 31.12.2027**
Art. 1 b) VO (EU) 2023/607 Änderung → Art. 120 Abs. 3 (3a) a) MDR
- **Klasse IIb, IIa, Is, Im, Ir Produkte: 31.12.2028**
Art. 1 b) VO (EU) 2023/607 Änderung → Art. 120 Abs. 3 (3a) b) – (3b) MDR

MPV MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpv.de © Hering – Hering 2023  **Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln** 14

14

2 – Inverkehrbringen von Medizinprodukten

Übergangsbestimmungen – v e r l ä n g e r t !
→ **neue VO (EU) 2023/607**
als Ergänzung zur MDR


**Verlängerung der Fristen unter
besonderen Bedingungen !!!**

**Besondere Bedingungen für Verlängerung der Fristen
auf 26.06.2026, 31.12.2027, 31.12.2028:**

**Je nach Sachlage muss der Hersteller unterschiedliche besondere
Bedingungen zu einem bestimmten Datum erfüllen bzw. getätigt haben:**

- Antrag gestellt für Konformitätsbewertungsverfahren an Benannte Stelle
- Vertrag mit Benannter Stelle geschlossen haben
- QM-System eingerichtet

Die zu erfüllenden Bedingungen sind unter anderem von MP-Klasse, Bescheinigung, Ablauf
vor oder nach 20.03.23 abhängig, dies ist eine vereinfachte Darstellung der Bedingungen

MPV MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpv.de © Hering – Hering 2023  **Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln** 15

15

2 – Inverkehrbringen von Medizinprodukten

Sonderfall:

Hersteller eines MP, Konformitätsbescheinigung ist bereits vor oder am 20.03.23 abgelaufen und Hersteller hat keine Bedingung (Antrag, Vertrag, QMS – s. vorherige Folie) erfüllt.

weitere bereits bestehende Sonderregelungen für Übergang


- Art. 59 (1) MDR – Nachweis des Interesses für die öffentliche Gesundheit oder Patientensicherheit oder -gesundheit → **Sonderzulassung**
- Art. 97 (1) MDR – Kein unvertretbares Risiko für Gesundheit und Sicherheit – Erteilung einer Frist zur Behebung der Nichtkonformität → **Duldung**
- Wenn Sonderzulassung (Art. 59 Abs. 1 MDR) oder Duldung (Art. 97 Abs. 1 MDR) erteilt wurde, gelten für die Konformitätsbescheinigungen die neuen verlängerten Gültigkeitsfristen nach VO (EU) 2023/607 des Art. 120 MDR.

3 – UDI – System zur eindeutigen Produktidentifikation

- Unique Device Identifikation System - UDI
- Art. 27 VO 745 – System zur eindeutigen Produktidentifikation


3 – ausgewählte Aspekte - UDI

UDI = Unique Device Identification → eindeutige Produktidentifikation

- geregelt in Art. 27 ff. MDR für Medizinprodukte und Art. 24 IVDR ff. für In Vitro Diagnostika
- UDI-Datenbank geregelt in Art. 28 MDR
- Details zu UDI geregelt in Anhang VI Teil A-C der MDR
- Bei wiederverwendbaren Produkten muss sichergestellt sein dass UDI über gesamte Lebensdauer erhalten und lesbar bleibt
- UDI ist als Barcode/QR-Code und als Klarschrift aufzubringen (maschinen- und menschenlesbar) z.B.  jdnjnjkcdj74374r89389fj
- UDI wird für Hersteller von verschiedenen Stellen vergeben z.B. GS1, Health Industry Business Communications Council (HIBCC) u. A.

UDI besteht aus 2 Teilen:


- **UDI-DI** = UDI Device Identifier = UDI Produktkennung
 - Identifikation von Produkt und Hersteller und muss auf dem Produkt selbst und seiner Verpackung aufgebracht werden
- **UDI-PI** = UDI Production Identifier = UDI Produktionskennung
 - beschreibt die Charge eines Produktes

MPV MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering – Hering 2023  **Rechtsanwaltskanzlei Hering – Köln** 18

18

3 – ausgewählte Aspekte - UDI

- UDI darf nur vom Hersteller auf Produkt / Verpackung angebracht werden
- UDI ist ab bestimmten Daten erstmalig auf Produkt aufzubringen (siehe folgende Folien)
- keine nachträgliche UDI-Kennzeichnung für in Verkehr gebrachte Produkte vor dem entsprechenden Datum
- Hersteller muss vor dem Inverkehrbringen sicherstellen, dass die Pflicht-Informationen in der UDI-Datenbank hinterlegt sind (Art. 27 Abs. 3, U-Absatz 2)
- Die UDI-Datenbank ist Teil von Eudamed Datenbank (Art. 33 Abs. 2 b VO 745)
- Die Basis-UDI erscheint in der EU-Konformitätserklärung -Art. 27 Abs. 6, Anhang IV
- Anhang IV der VO 745 gibt weit reichende Vorgaben für die UDI
- Die UDI ist bei der Meldung schwerwiegender Vorkommnisse zu verwenden – Art. 27 Abs. 5 - und bei Sicherheitsvorkehrungen im Feld

MPV MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpvr.de © Hering – Hering 2023  **Rechtsanwaltskanzlei Hering – Köln** 19

19

3 – ausgewählte Aspekte - UDI

Begriffe:

- **UDI-Träger** werden auf der **Kennzeichnung** des Produkts und allen **höheren Verpackungsebenen** angebracht (Versandcontainer nicht Art. 27 Abs. 4 VO 745, Anhang IV Teil C Punkt 3.2)
- **UDI-Träger** ist das Mittel, mit dem die UDI durch die AIDC (evtl HRI) wiedergegeben werden – es sind u.a. lineare 1 D Strichcodes, 2 Matrix-Strichcodes und RFID (Anhang IV Teil C Punkt 1 letzten beiden Sätze)

- **AIDC** – Technologie zur automatischen Erfassung von Daten (Automatic Identification and Data Capture (Anhang IV Teil C Begriffsbestimmungen)
- **HRI** – Human Readable Interpretation – HRI ist eine Form, in der Daten des UDI Trägers vom Menschen gelesen werden können (Anhang IV Teil C Begriffsbestimmungen)

MPV MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpv.de © Hering – Hering 2023

Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 20

20

3 – ausgewählte Aspekte - UDI

Dokumentationspflichten

- **Hersteller** - Liste mit allen vergebenen UDI als Teil der technischen Dokumentation – Art. 27 Abs. 7

- **Wirtschaftsakteure** (Art. 2 Nr. 35 VO 745: Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure, Händler, andere (Kombination, Behandlungseinheiten) erfassen, speichern vorzugsweise elektronisch implantierbare Produkte Klasse III, die sie beziehen oder abgeben – auch solche, die von der Kommission für weitere Produkte bestimmt werden – Art 27 Abs. 8, 11 a VO 745

- **Gesundheitseinrichtungen** haben entsprechende Dokumentationspflichten für implantierbare Produkte Klasse III – vorzugsweise elektronisch (Abs. 9, 1.Absatz VO 745)
- Die Mitgliedstaaten können vorgeben, dass Gesundheitseinrichtungen über Produkte der Klasse III hinaus auch andere Produkte vorzugsweise elektronisch erfassen und speichern (Art. 9, 2. Unterabsatz VO 745)

MPV MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpv.de © Hering – Hering 2023

Rechtsanwaltskanzlei
Hering – Köln 21

21

3 – ausgewählte Aspekte - UDI

Basic UDI-DI = Basic UDI-Device Identifier = Basis UDI Produktkennung

- Geräte mit demselben Verwendungszweck, derselben Risikoklasse und denselben wesentlichen Konstruktions- und Herstellungsmerkmalen zu identifizieren und zu verbinden.
- Dient als Erkennungsmerkmal für die UDI-Datenbank, erscheint nicht auf Produkt oder Verpackung
- Ab wann müssen Hersteller von Medizinprodukten mit UDI versehen?

für wiederverwendbare MP, bei dem UDI auf MP anzubringen ist: → 2 Jahre mehr

The obligation for placing the UDI carrier applies according to the following timelines:

Device as per Regulation (EU) 2017/745 (MDR)	Implantable devices and Class III devices	Class IIa and Class IIb devices	Class I devices
Placing UDI-carriers on the labels of devices <small>MDR Article 123(3)(f), Article 27(4)</small>	26 May 2021	26 May 2023	26 May 2025
Direct marking of the reusable devices <small>MDR Article 123(3)(g), Article 27(4)</small>	26 May 2023	26 May 2025	26 May 2027

Device as per Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)	Class D IVDs	Class C and B IVDs	Class A IVDs
Placing UDI-carriers on the labels of devices <small>IVDR Article 113(3)(e), Article 24(4)</small>	26 May 2023	26 May 2025	26 May 2027

Quelle: Publikation, Unique Device Identification (UDI) System under the EU medical devices Regulations 2017/745 and 2017/746, 01/08/2020, European Union

MPV MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
 R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpv.de © Hering – Hering 2023

22

3 – ausgewählte Aspekte - UDI

Geltungsbeginn – Art. 123 Abs. 3 f, g VO 745; Erwägungsgrund 97

Abhängig von der Art des Produkts:

Art. 123 Abs. 3 f MDR

- für **implantierbare Produkte und Produkte Klasse III** kommt die Kennzeichnungspflicht (Art. 27 Abs. 4 VO 745) ab **26.5.2021**
- Produkte **Klasse II a** und **II b** ab dem **26.5.2023**
- Produkte **Klasse I** ab dem **26.5.2025**

Art. 123 Abs. 3 g VO MDR

- Für **wiederverwendbare Produkte**, bei denen der UDI-Träger auf dem Produkt selbst zu platzieren ist, 2 Jahre nach dem Datum zu f)

MPV MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht • Richmodstr. 6 • 50667 Köln
 R Seminare – Beratung – Fachbücher www.mpv.de © Hering – Hering 2023

23

Fazit

- Medizinprodukterecht ist ein komplexes, anspruchsvolles Rechtsgebiet
- Durch die VO (EU) 2023/607 werden die Übergangsfristen von Art. 120 MDR (VO (EU) 2017/745) geändert und es gelten unter besonderen Voraussetzungen Verlängerungen für Hersteller
- Abverkaufsfristen werden unter entsprechenden Voraussetzungen weitestgehend aufgehoben
- Der Engpass von bei Medizinprodukten soll durch die Verlängerung von den Übergangsbestimmungen aufgelöst werden
- UDI ist die eindeutige Produktidentifikation für Medizinprodukte und IVD, die den Hersteller zu unterschiedlichen Daten verpflichten diese Kennzeichnung anzubringen

24

Das war's !

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



- Lebensmittelrecht
- Medizinprodukte
- Strafrecht

Rechtsanwaltskanzlei

Fabian T. Hering

Medizinprodukte - Lebensmittelrecht - Compliance

Büro Köln Neumarkt: Richmodstr. 6, 50667 Köln

Tel. Köln: 0221 64 000 545 0 FAX: 0221 64 000 545 9

info@rechtsanwaltskanzleihering.de

www.rechtsanwaltskanzleihering.de

← Fragen?

MPV
R

Medizinprodukte – Verantwortung – Recht

MPVR – Medizinprodukte Verantwortung Recht
Seminare – Beratung – Fachbücher

Richmodstr. 6 • 50667 Köln

info@mpvr.de

www.mpvr.de

Fortbildung jetzt
buchen...

25