



# EU Medical Device Regulation (MDR)



## Was ist die MDR?

Am 26. Mai 2017 wurde die Medizinprodukteverordnung (MDD) durch einen neuen Zertifizierungsprozess für Medizinprodukte, die Medical Device Regulation (MDR) ersetzt. Die MDR ist für die gesamte EU gültig.

Nach einer Übergangsfrist, die am 26. Mai 2020 endet, müssen alle Medizinprodukte, die in die Europäische Union verkauft werden, die Vorgaben der MDR erfüllen, um eine gültige CE Kennzeichnung zu erhalten. Ab dann müssen alle signifikanten Änderungen an Design oder Verwendungszweck unter MDR zugelassen werden.

Bis Mai 2024 läuft eine Nachfrist, die es ZOLL® erlaubt, aktuelle unter MDD zugelassene Produkte zu vertreiben, während die individuellen MDR-Anträge geprüft werden.



## ZOLL MDR Zeitplan

- **MAI 2019:** ZOLL begann die Einreichung von MDD-Updates
- **NOVEMBER 2019:** MDD-Einreichungsfrist
- **MAI 2020:** ZOLL beginnt mit der Einreichung von MDR-Anmeldungen für ALLE aktuellen Produkte
- **MAI 2024:** "Nachfrist" endet: MDR erforderlich, um Produkte weiter verkaufen zu dürfen



## Vorteile der MDR

- Einheitliche Regeln und Kontrolle von Medizinprodukten innerhalb der Europäischen Union
- Verbesserte Produktionsstandards, Zertifizierungen und Qualitätssicherung, wodurch potenziell schädliche Geräte aus der Patientenumgebung ausgeschlossen werden
- Erweiterung der EUDAMED (European database on medical devices) Datenbank
- Erhöhte Anforderungen an klinische Prüfungen steuern das Risiko und tragen zur Gewährleistung der Patientensicherheit bei
- Verstärkte Überwachung und Verwaltung des gesamten Lebenszyklus von Medizinprodukten
- Verbesserte Transparenz und Rückverfolgbarkeit



## Welche Auswirkungen hat die MDR für Importeure und Händler von ZOLL?

Importeure und Händler von ZOLL werden eine erhöhte Verantwortung bekommen für:

- Bestätigung von Produktkonformität
- Nachverfolgung von installierter Basis
- Verwaltung von Korrekturmaßnahmen



## ZOLL ist bereit

ZOLL hat Projektteams gebildet und solide Pläne aufgestellt, um sicherzustellen, dass unsere Händler und Kunden nicht von diesen neuen regulatorischen Anforderungen betroffen sind. Nach der erfolgreichen Umsetzung ähnlicher Änderungen, die von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) gefordert werden, ist ZOLL zuversichtlich, dass wir über die erforderlichen Dokumentationen und Qualitätssysteme verfügen, die um die Anforderungen der MDR zu erfüllen, notwendig sind.