

HARTMANN



Medizinprodukteverordnung (MDR)

Keine bösen Überraschungen
beim Thema MDR.
Wir sorgen dafür!



Ihre Fragen. Unsere klaren Antworten.

Auch in Ihrem Unternehmen oder Ihrer Einrichtung hat sich durch die MDR einiges geändert – und bestimmt haben Sie dazu viele Fragen. Wir haben die wichtigsten Fragen für Sie zusammengestellt und geben praxisnahe Antworten.

Mehr als 200 Seiten umfasst die am 5. April 2017 verabschiedete Europäische Medizinprodukteverordnung (auf Englisch Medical Device Regulation, kurz MDR) samt Anhang.

Bei diesem Umfang könnte man annehmen, dass alle Details auch umfassend geregelt sind. Dem war aber leider nicht so. Vieles hat sich erst in der praktischen Umsetzung und den ersten Maßnahmen der Regulierungsbehörden gezeigt. Zudem gibt es für viele Bestimmungen komplizierte Übergangsfristen und Ausnahmen, die sich – nicht zuletzt wegen der Corona-Pandemie – mehrfach verschoben haben.

Aber keine Sorge. Wir haben Sie regelmäßig über den aktuellen Stand informiert und Sie damit in Sachen MDR auf dem Laufenden gehalten – und werden das auch weiterhin tun. Einige der wichtigsten Fragen und Antworten finden Sie in dieser Broschüre sowie online auf unserer MDR-Website:

 <https://plhn.de/mdr-konform>



Natürlich stehen Ihnen Ihre HARTMANN Ansprechpartner jederzeit für spezielle Fragen zur Verfügung.

Die **HARTMANN Kompetenz** beim Thema MDR



Wir sind First Mover.

Unsere Verantwortung ist klar: Wir kümmern uns um die Vorschriften, damit Sie sich um Ihre Patienten kümmern können. Ihre Sicherheit und die Sicherheit Ihrer Patienten zu gewährleisten, hat für uns oberste Priorität. Deshalb haben wir schon vor Jahren mit der Umsetzung unseres Regulierungsaktionsplans begonnen. Heute ist HARTMANN eines der wenigen Unternehmen, das vor dem offiziellen Stichtag MDR-konform war!



Wir arbeiten mit anerkannten Experten.

Von Anfang an arbeitete HARTMANN direkt mit der deutschen Benannten Stelle TÜV SÜD zusammen – so konnten wir von zeitnahen Zertifizierungen profitieren und Sie können sich auf die unterbrechungsfreie Lieferung unserer sicheren und konformen Produkte verlassen.



Wir sind innovativ und stellen dabei den Kundennutzen in den Mittelpunkt.

Nachdem wir uns bereits mit der MDR befasst haben, müssen Sie sich nicht von anderen Vorschriften wie der Medizinprodukte-richtlinie ablenken lassen. Wir können problemlos neue Produkte auf den Markt bringen, die Teil unseres MDR-Zertifikatsumfangs sind. Und wir können umfangreiche Produktanpassungen, weitere Verbesserungen und Innovationen auf den Markt bringen, auch ohne einzelne Zulassungen durch die Benannte Stelle.



Wir sind ein langfristiger Partner.

Schon heute kann HARTMANN mit seinen Kunden und Lieferanten uneingeschränkt langfristige Kooperationsvereinbarungen und Verträge abschließen.

1

Wissen Sie, welche **Produkte** von der MDR betroffen und welche **Termine** für die jeweiligen **Produktklassen** relevant sind?



Medizinprodukte werden in **vier Klassen** eingeteilt: I, IIa, IIb und III, wobei Klasse I noch vier Untergruppen Iu, Is, Im und – ganz neu mit der MDR – Ir enthält.

Die Einteilung richtet sich nach verschiedenen **Kriterien**, wie beispielsweise der Anwendungsdauer, dem Grad der Invasivität oder der Wiederverwendbarkeit.

Die meisten Klassen (Is, Im, Ir, IIa, IIb, III) benötigen eine **Bewertung und Zertifizierung durch eine akkreditierte Benannte Stelle**.

Eine Ausnahme gilt bei **Zertifikaten nach** der bisherigen **MDD** (Medical Device Directive): Wurden diese nach dem 27. Mai 2017 ausgestellt und waren sie am 26. Mai 2021 noch gültig, bestand – wengleich unter zahlreichen Voraussetzungen – die

Möglichkeit einer **Verlängerung**. Dies gilt allerdings nur dann, wenn am Produkt keine Änderungen vorgenommen werden. Ist dies der Fall, muss zwingend eine Zertifizierung nach MDR erfolgen.

Anders sieht es für die **Klasse Iu**, also **unsterile Produkte der Klasse I**, aus. Diese haben bisher kein Zertifikat benötigt, sodass damit auch keine Verlängerung möglich ist. Nur diese Produkte **mussten bereits am bekannten Stichtag 26. Mai 2021 MDR-konform sein**, was die Hersteller durch eine Selbst-Zertifizierung mit dem CE-Zeichen markieren. Welche wichtigen HARTMANN Produkte in welche Klassen gehören und wie die Termine aussehen, zeigt unsere Übersicht.

Klasse	Iu	Is	IIa	IIb
Beschreibung	Keine methodischen Risiken, geringer Invasivitätsgrad, kein oder unkritischer Hautkontakt	Wie I, aber steril	Anwendungsrisiko, mäßiger Invasivitätsgrad, kurzzeitige Anwendungen im Körper, kurzzeitig ≤ 30 Tage	Erhöhtes methodisches Risiko, systemische Wirkungen, Langzeitanwendungen, langfristig ≥ 30 Tage
HARTMANN Produkte (Beispiele)	MoliCare Inkontinenzslips Peha-soft Untersuchungs- Handschuhe	Pur-Zellin Tupfer Zetuvit Saugkompressen Foliadress OP-Bekleidung Foliodrape OP-Abdecktücher Cosmopor steril Wundverband Peha-soft nitrile sterile steriler Untersuchungshandschuh	Bacillol Flächendesinfektion Peha-instrument Einmalinstrumente ES-Kompressen Pagasling Tupfer Veroyal Blutdruckmessgeräte Thermoval Fieberthermometer Peha OP-Handschuhe CombiSets für den OP	Zetuvit Plus / Resporb Super Kompressen mit Superabsorber Microbac und Dismozon Flächen- desinfektion HydroClean, HydroTac, Hydrocoll und Atrauman Wundauflagen
Fristen gem. MDR	Umstellung bis zum 26. Mai 2020	Mit gültigem MDD-Zertifikat bis maximal 31.12.2027 (Frist wurde verschoben)		
Termine von HARTMANN	✓	✓ 2022	✓ im April 2023 erfolgreich abgeschlossen	

2

Wissen Sie, wie lange Sie von Ihrem Lieferant **noch alle Produkte geliefert** bekommen?

Mit dem Ende der Übergangsfristen müssen alle Medizinprodukte mit der MDR konform sein. Eine Ausnahme stellen nur **Produkte** dar, die sich bereits **in der Handelskette** befinden, also z. B. bei Großhändlern auf Lager sind.

HARTMANN hat alle Produkte der Klasse I unsteril bereits im Mai 2020 und die höherklassigen Produkte der Klassen IIa und IIb im April 2023 erfolgreich umgestellt.

Die dafür notwendige Zertifizierung ist für die Hersteller mit einem hohen Aufwand verbunden – und dieser wird nicht für alle Produkte und alle Hersteller wirtschaftlich oder zeitlich zu schaffen sein. Für Anwender in Gesundheitsberufen kann dies bedeuten, dass gewohnte und bewährte Produkte plötzlich nicht mehr verfügbar sind oder langjährige Lieferanten kurzfristig vom Markt verschwinden werden.

Um **kritischen Engpässen in der Versorgung** vorzubeugen, ist es also sinnvoll, rechtzeitig mit allen Lieferanten über die Situation zu sprechen und gegebenenfalls mit dem notwendigen Vorlauf auf **Alternativprodukte oder -hersteller** umzusteigen. Denn auch mit der erneuten Fristverlängerung werden nicht alle Hersteller ihre Produkte MDR-kompatibel machen – sei es aus Kostengründen oder weil sie keine Kapazitäten bei einer Zertifizierungsstelle gebucht haben. **Fragen Sie bei Ihren Lieferanten**, welche Produkte bis wann noch lieferbar sind. **HARTMANN** hatte sich viele Jahre auf die MDR vorbereitet und **hat alle Fristen eingehalten**. Artikel, die wir nicht umstellen konnten, wurden bereits aus dem Sortiment genommen und auf geeignete Alternativen umgestellt. Außerdem unterstützen wir Sie dabei, **Produkte anderer Lieferanten** frühzeitig **auf** Artikel aus dem breiten und MDR-konformen **HARTMANN** Angebot **umzustellen**.

3

Wissen Sie, wo Sie zukünftig **alle Informationen** über MDR-konforme Produkte finden?



Die europäische Datenbank für Medizinprodukte, kurz **EUDAMED**, soll die zentrale Plattform für alle Informationen über Hersteller, Produkte, Bescheinigungen und klinische Prüfungen werden. Die Betreuung der deutschen Inhalte hat das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) in Köln übernommen.

Aktuell sind einige Module des seit 2011 existierenden Systems bereits online, alle weiteren Module befinden sich nach mehreren Verzögerungen immer noch in der Entwicklung. Ein offizieller Starttermin ist nicht bekannt. Im finalen Stadium sollte die Datenbank **auch** Herstellern, den benannten Stellen und **der Öffentlichkeit zugänglich** gemacht werden. Dabei werden für die verschiedenen Nutzergruppen aber jeweils nur bestimmte Inhalte sichtbar sein.

4

Wissen Sie, was genau Sie alles im Rahmen der MDR dokumentieren müssen?

Eines der Ziele der MDR ist eine **lückenlose und langfristige Nachverfolgbarkeit** vieler Medizinprodukte. Hersteller und Händler – in der MDR werden sie gemeinsam als „Wirtschaftsakteure“ bezeichnet – müssen daher für mindestens 10 Jahre nachvollziehen können, welchen Weg ihre Produkte gingen.

Die „Wirtschaftsakteure“ müssen sich daher mit den folgenden Fragen auseinandersetzen:

- **Von wem** wurde das Medizinprodukt **bezogen**?
- **An welche anderen** Wirtschaftsakteure wurde das Produkt **abgegeben**?

Bei der Abgabe an den Patienten oder einen privaten Verbraucher endet die Nachweispflicht. Eine Apotheke muss also nicht die Daten ihrer Privatkunden erfassen und speichern. Gleiches gilt für Kliniken, Arztpraxen oder Pflegeheime.

Mit der MDR werden zugleich die bisher schon geforderten **Meldepflichten** gestärkt. Nicht nur Vorkommnisse, die für den Patienten lebensgefährlich sein oder eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen könnten, sondern alle unerwünschten Wirkungen beim Patienten sowie jegliche Mängel und Fehlfunktionen des Medizinprodukts sind zunächst an den Hersteller zu melden.



5

Wissen Sie, was ein UDI ist und warum Sie ganz genau darauf achten sollten?

Diese Informationen finden Sie auf MDR-konformen Verpackungen

UDI-Code als Matrixcode und in Klartext: mit GTIN/EAN, Chargennummer, Haltbarkeits- und Produktionsdatum

Chargennummer, Haltbarkeits- und Produktionsdatum



Piktogramme zu produktrelevanten Informationen

Angabe zum Hersteller und ggf. zum EU-Repräsentant, wenn Hersteller außerhalb der EU

UDI steht für **Unique Device Identifier**, also eindeutige Geräte-Identifikation. Mit der MDR wurde die neue Anforderung eingeführt, dass zukünftig alle Medizinprodukte mit diesem Code auszustatten sind. Er soll für eine **optimale Rückverfolgbarkeit und Transparenz** beim Anwender und Patienten sorgen und enthält dafür zahlreiche Informationen.

Der Code besteht aus zwei Teilen:

- Die **Geräteerkennung**, kurz **UDI-DI** für Device Identifier, gibt den Namen bzw. das Modell und die Version des Produktes sowie den Hersteller wieder.
- In der **Produktionskennung**, kurz **UDI-PI** für Production Identifier, sind Angaben wie Los- oder Chargennummer, Seriennummer, Verfallsdatum und Herstellungsdatum zu finden.

Alle Informationen werden sowohl in **Klartext**, also als Buchstaben und Zahlen, als auch in **maschinenlesbarer Form**, entweder als Barcode oder als Matrixcode, angegeben.

Übrigens gelten auch für die Anbringung der UDI **abgestufte Fristen**, die genau umgekehrt von den Fristen für die Produkte gestaffelt sind. Produkte der Klasse I sollten erst bis zum 26. Mai 2025 mit einer UDI ausgestattet sein, Produkte der Klasse II bis 2023 und Produkte der Klasse III bis 2021.

WORAN ERKENNE ICH, OB EIN PRODUKT MDR-KONFORM IST?



So erkennen Sie MDR-konforme Produkt

- Produktionsdatum nach dem 26.05.2021
- CE-Zeichen für selbst-zertifizierte Produkte der Klasse I
- Klassifizierung als Medizinprodukt gemäß MDR
- 8-stelliges Produktions-Datum
- CE-Zeichen mit vierstelliger Ziffernfolge (Codierung der Benannten Stelle) für Produkte der Klasse Is und darüber
- Übergangszeit bis 31.12.2027



Mehr dazu ...
wird im Video erklärt!



Hilft. Pflegt. Schützt.

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 Heidenheim
Deutschland

www.hartmann.info
(07/2023) 086 209/5