

MDCG 2021-25

Verordnung (EU) 2017/745 - Anwendung der MDR-Anforderungen auf "Altgeräte" und auf Geräte, die vor dem 26. Mai 2021 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG oder 93/42/EWG in Verkehr gebracht wurden.

Oktober 2021.

Hinweis: keine offizielle Übersetzung

Dieses Dokument wurde von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) gebilligt, die durch Artikel 103 der Verordnung (EU) 2017/745 eingesetzt wurde. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte setzt sich aus Vertretern aller Mitgliedstaaten zusammen; den Vorsitz führt ein Vertreter der Europäischen Kommission.

Das Dokument ist kein Dokument der Europäischen Kommission und kann nicht als offizieller Standpunkt der Europäischen Kommission angesehen werden. Alle in diesem Dokument geäußerten Ansichten sind rechtlich nicht bindend, und nur der Gerichtshof der Europäischen Union kann das Unionsrecht verbindlich auslegen.

Vorwort

Am 27./28. Mai 2021 setzte die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte eine Ad-hoc-Taskforce ein, die sich mit der Anwendung der in Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) festgelegten Übergangsbestimmungen und der daraus folgenden Anwendung der MDR-Anforderungen auf "Altprodukte" und auf Produkte, die vor dem 26. Mai 2021 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG oder 93/42/EWG in Verkehr gebracht wurden, befasste.

Der Bericht der Ad-hoc-Taskforce der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte zu den Übergangsbestimmungen wurde von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte im schriftlichen Verfahren vom 23. August bis 10. September 2021 gebilligt.

Der Bericht der Taskforce wurde an alle MDCG-Arbeitsgruppen weitergeleitet, um die Entwicklung spezifischer Leitfäden zu orientieren, wenn die Anwendung der in Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Übergangsbestimmungen relevant ist.

Auf ihrer Sitzung am 19. Oktober 2021 hat die MDCG beschlossen, den Bericht der Taskforce als MDCG-Leitfaden zu veröffentlichen.

Bericht der Ad-hoc-Taskforce der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte über Übergangsbestimmungen ("alte" Produkte und "Legacy"-Produkte).

I. Mandat der Task-Force und Verfahren

Angesichts der Diskussionen unter Tagesordnungspunkt 2.2 der Sitzung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte am 27. Und 28. Mai 2021 über die "Anwendung der MDR-Anforderungen auf 'Altprodukte' und auf Produkte, die vor dem 26. Mai 2021 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG oder 93/42/EWG in Verkehr gebracht wurden" hat die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte eine Ad-hoc-Arbeitsgruppe eingerichtet, die dieses Thema weiter erörtern soll, um rasch eine rechtlich vertretbare und pragmatische Lösung zu finden. Das Ergebnis sollte für die laufende Arbeit an Leitfäden, z. B. zum PSUR und zur angemessenen Überwachung durch die benannten Stellen, von Bedeutung sein.

MDCG-Mitglieder aus BE, DE, DK, ES, FR, IE, IT, PL, RO und SE nominierten Teilnehmer für die Task-Force. Die Task-Force traf sich am 16. und 30. Juni 2021 per Videokonferenz.

Die Diskussionen waren in drei Bereiche aufgegliedert:

- ⇒ Anwendung der in Kapitel VII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) festgelegten Anforderungen auf "Altprodukte"
- ⇒ Anwendung anderer MDR-Anforderungen auf "Altprodukte"
- ⇒ Anwendung der MDR-Anforderungen auf "alte" Produkte

Mit diesem Dokument erstattet die Taskforce der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte Bericht über ihren Standpunkt zur Anwendbarkeit der MDR-Anforderungen auf "Altgeräte" und "alte" Geräte. Der Anhang enthält eine nicht erschöpfende Tabelle mit den MDR-Anforderungen, die für "Altgeräte" gelten sollten.

II. Rechtliche Bestimmungen und Terminologie

Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung 2017/745 (MDR)

Abweichend von Artikel 5 dieser Verordnung kann ein Produkt, das ein Produkt der Klasse I ist, gemäß der Richtlinie 93/42/EWG, für das die Konformitätserklärung vor dem 26. Mai 2021 ausgestellt wurde und für das das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß dieser Verordnung die Einschaltung einer benannten Stelle erfordert, oder für das eine Bescheinigung, die gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellt wurde und die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels gültig ist, bis zum 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern sie ab dem 26. Mai 2021 weiterhin einer der beiden Richtlinien entspricht und sofern keine wesentliche Änderungen der Konstruktion und des Verwendungszwecks bestehen.

Die Anforderungen dieser Verordnung in Bezug auf die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten gelten anstelle der entsprechenden Anforderungen jener Richtlinien.

Unbeschadet des Kapitels IV und des Absatzes 1 des vorliegenden Artikels ist die benannte Stelle, die die Bescheinigung gemäß Unterabsatz 1 ausgestellt hat, weiterhin für die für die angemessene Überwachung aller geltenden Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkte verantwortlich.

Terminologie¹

Unter Altprodukten sind Produkte zu verstehen, die gemäß Artikel 120 Absatz 3 der MDR nach dem Anwendungsdatum der MDR und bis zum 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht werden, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind.

¹ Die Terminologie der "Altgeräte" und "alten Geräte" steht im Einklang mit bestehenden MDCG-Leitlinien wie MDCG-2021-13 rev.1

Diese Produkte können sein:

- ⇒ Produkte der Klasse I gemäß der Richtlinie 93/42/EWG (MDD), für die eine EG-Konformitätserklärung vor dem 26. Mai 2021 ausgestellt wurde und für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der MDR die Einschaltung einer benannten Stelle erfordert;
- ⇒ Produkte, für die eine gültige EG-Bescheinigung vorliegt, die vor dem 26. Mai 2021 gemäß der Richtlinie 90/385/EWG (AIMDD) oder der MDD ausgestellt wurde.

„Alte“ Produkte sind Produkte, die vor dem 26. Mai 2021 gemäß der AIMDD oder der MDD oder gemäß den vor dem Inkrafttreten der Richtlinien geltenden Vorschriften in Verkehr gebracht wurden.

MDR-Produkte sind Produkte, die als mit der MDR konform in Verkehr gebracht werden und keine "Altprodukte" sind.

Es sei daran erinnert, dass sich das Konzept des "Inverkehrbringens" auf jedes einzelne Produkt und nicht auf eine Produktart bezieht².

III. Position der Task-Force

1. Anwendung der in Kapitel VII der MDR festgelegten Anforderungen an die nachträgliche Marktüberwachung, die Marktüberwachung und die Vigilanz auf "Altgeräte"

Die Task-Force ist zu folgendem Standpunkt gelangt:

- Gemäß Artikel 120 Absatz 3 Unterabsatz 1 der MDR gelten alle einschlägigen Anforderungen in Kapitel VII der MDR über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung und die Vigilanz für "Altprodukte";
- die angemessene Überwachung von "Altgeräten" durch benannte Stellen gemäß Artikel 120 Absatz 3 Unterabsatz 2 der MDR ist im Wesentlichen eine Fortsetzung der früheren Überwachungstätigkeiten im Rahmen der MDD/AIMDD, da die im Rahmen

² Siehe Artikel 2 Absatz 28 der MDR und Abschnitt 2.3 der Bekanntmachung der Kommission - Der "Blaue Leitfaden" für die Umsetzung der EU-Produktvorschriften 2016, ABl.

der MDD/AIMDD benannten Stellen nicht für die Durchführung von Bewertungen im Rahmen der MDR benannt sind;

- Im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit berücksichtigen die benannten Stellen, dass für die Hersteller neue Anforderungen gelten, die sich aus den Übergangsbestimmungen ergeben;
- Die Beteiligung der benannten Stellen bei der Überprüfung der geltenden Anforderungen im Rahmen ihrer "angemessenen Überwachung" muss flexibel gehandhabt werden, da die benannten Stellen, die für die angemessene Überwachung gemäß Artikel 120 Absatz 3 Unterabsatz 2 der MDR zuständig sind, keine benannten Stellen sind, die am Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 52 der MDR beteiligt sind;
- "Altprodukte" unterliegen den Anforderungen von Artikel 85 oder Artikel 86 auf der Grundlage ihrer Einstufung gemäß der MDD. Eine mögliche Änderung ihrer Risikoklasse gemäß der MDR sollte während des Übergangszeitraums nicht berücksichtigt werden. Aktive implantierbare Produkte, die der AIMDD unterliegen, sollten für die Zwecke der Anwendung der einschlägigen MDR-Anforderungen während des Übergangszeitraums als Produkte der Klasse III betrachtet werden.

Speziell im Hinblick auf die Anwendung von Artikel 86 der MDR auf den regelmäßigen aktualisierten Bericht über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (PSUR) schlägt die Taskforce folgende Vorgehensweise vor:

- Hersteller von "Altprodukten" unterliegen der Pflicht zur Erstellung und Aktualisierung von PSURs gemäß Artikel 86 MDR. Sie müssen die PSURs den zuständigen Behörden auf Anfrage (außerhalb der EUDAMED) zur Verfügung stellen;
- Im Rahmen des Audits des genehmigten Qualitätssicherungssystems des Herstellers müssen die benannten Stellen prüfen, ob der Hersteller die erforderlichen Anpassungen gemäß den neuen MDR-Anforderungen an das PMS und die Vigilanz³ vorgenommen hat (weitere Leitlinien werden von der NBO WG erarbeitet);

³ Keine vollständige Überarbeitung der technischen Unterlagen gemäß den Anhängen II und III der MDR erforderlich.

- Die Hersteller müssen ihren benannten Stellen im Rahmen von Überwachungsaudits (außerhalb der EUDAMED) PSURs zur Verfügung stellen, damit die benannte Stelle überprüfen kann, ob das genehmigte Qualitätssicherungssystem und der Entwurf weiterhin mit der gemäß der MDD oder AIMDD ausgestellten Bescheinigung übereinstimmen;
- bestehende Verträge zwischen der benannten Stelle und dem Hersteller sollten die Überwachungstätigkeiten abdecken, die von der benannten Stelle während der Übergangszeit durchzuführen sind. Die Hinzufügung von PSURs zu den Unterlagen, die den benannten Stellen im Rahmen von Überwachungsaudits vorzulegen sind, sollte daher keine Änderung dieser bestehenden Verträge oder zusätzliche Gebühren rechtfertigen;
- bis zum Ende der Gültigkeit der gemäß der MDD oder AIMDD ausgestellten Bescheinigung oder spätestens bis zum Ende des Übergangszeitraums endet die Verantwortung der benannten Stellen für die Durchführung der entsprechenden Überwachung gemäß Artikel 120 Absatz 3 Unterabsatz 2 der MDR. Sobald die "Altprodukte" gemäß der MDR zertifiziert sind, sollten die während des Übergangszeitraums erstellten PSURs weiterhin aktualisiert werden; die PSURs müssen dann der benannten Stelle, die am Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 52 MDR beteiligt ist, mitgeteilt und gegebenenfalls von dieser gemäß Artikel 86 MDR überprüft werden.

2. Anwendung anderer MDR-Anforderungen auf „Altgeräte“

Zusätzlich zu den in Kapitel VII MDR festgelegten Anforderungen sollten auch andere MDR-Anforderungen für "Altprodukte" gelten, sofern diese Anforderungen die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkten betreffen.

Ein solcher Ansatz steht im Einklang mit dem Wortlaut von Artikel 120 Absatz 3 der MDR. Gleichzeitig wird die Anwendung der MDR auf diejenigen Anforderungen ausgedehnt, die ein gut funktionierendes Vigilanz- und Marktüberwachungssystem sowie die ordnungsgemäße Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkten unterstützen.

Erstens gelten die allgemeinen Verpflichtungen der Hersteller und Importeure, nur Produkte in Verkehr zu bringen, die mit der MDR konform sind (Artikel 10 Absatz 1 und Artikel 13 Absatz

1 MDR), während für "Altprodukte" Konformität mit der MDR die Konformität mit der MDD oder AIMDD und den zusätzlichen Anforderungen gemäß Artikel 120 Absatz 3 MDR bedeutet.

Darüber hinaus sollten die in den folgenden Bestimmungen festgelegten Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure auch für die Wirtschaftsakteure in Bezug auf "Altgeräte" gelten⁴:

- für Hersteller: Artikel 10 (10), (12)-(15);
- für Bevollmächtigte⁵: Artikel 11 Absatz 3 Buchstaben c)-g);
- für Importeure: Artikel 13 Absatz 2 Unterabsatz 2, Absätze 4, 6 bis 8 und 10; für Händler: Artikel 14 Absatz 2, letzter Unterabsatz, Absätze 4 bis 6.

Auf der Grundlage dieses Ansatzes können die zuständigen Arbeitsgruppen weitere Anforderungen an "Altprodukte" festlegen.

MDR-Anforderungen, die sich nicht auf die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkten beziehen, sollten in Bezug auf "Altprodukte" grundsätzlich nicht für Wirtschaftsakteure gelten. Beispiele für Bestimmungen, die in Bezug auf "Altprodukte" nicht gelten, sind Artikel 15, Artikel 16 Absätze 3 und 4, Artikel 18⁶, Artikel 25⁷, Artikel 27⁸ und Artikel 32. Dies berührt nicht die Möglichkeit der Wirtschaftsakteure, etwaige MDR-Anforderungen auch für "Altgeräte" zu befolgen, insbesondere wenn sie sowohl mit "Altgeräten" als auch mit MDR-Geräten arbeiten und für alle Geräte die gleichen Verfahren anwenden wollen.

Es erscheint logisch, die Übergangsfrist auch auf Systeme und Verfahrenspakete anzuwenden, die nur aus "Altgeräten" bestehen und für die vor dem 26. Mai 2021 eine Erklärung gemäß der MDD erstellt wurde. In diesen Fällen findet Artikel 22 MDR keine Anwendung.

Juristische oder natürliche Personen, die "Altgeräte" und MDR-Geräte kombinieren (z. B. Geräte der Klasse I, die nicht unter Artikel 120 Absatz 3 fallen), unterliegen Artikel 22 MDR,

⁴ In allen Fällen bedeutet "Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung" für "Altgeräte" Konformität mit der MDD oder AIMDD und den zusätzlichen Anforderungen gemäß Artikel 120 Absatz 3 MDR.

⁵ Die Anforderung, dass Hersteller, die nicht in der EU niedergelassen sind, einen Bevollmächtigten benennen müssen (Artikel 11 Absatz 1 der MDR), ergibt sich bereits aus der AIMDD und der MDD und gilt daher auch für "Altprodukte". Damit die jeweils zuständige Behörde eindeutig bestimmt werden kann, sollte Artikel 11 Absatz 7 auch auf "Altprodukte" angewandt werden, um klarzustellen, dass jede Bezugnahme auf die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Hersteller seine eingetragene Niederlassung hat, als Bezugnahme auf die zuständige Behörde des Mitgliedstaats zu verstehen ist, in dem der Bevollmächtigte seine eingetragene Niederlassung hat.

⁶ Unbeschadet der nationalen Vorschriften für Implantatkarten, die für "Altgeräte" gelten.

⁷ Unbeschadet der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit in der Lieferkette, die für "Altprodukte" gemäß in Übereinstimmung mit anderen Vorschriften, z. B. zur Marktüberwachung von Waren oder der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit.

⁸ Siehe in diesem Zusammenhang auch die MDCG 2019-5 zur Registrierung von Altgeräten in Eudamed.

während die "Altgeräte" als solche, die in einer System- oder Verpackungsverpackung enthalten sind, unter die Übergangsbestimmungen von Artikel 120 Absatz 3 MDR fallen.

3. Anwendung der MDR-Anforderungen auf Produkte, die vor dem 26. Mai 2021 in Verkehr gebracht werden ("alte" Produkte)

Die Taskforce ist der Ansicht, dass die MDR-Anforderungen im Prinzip nicht auf "alte" Produkte anwendbar sind. Allerdings gelten die Artikel 93 bis 100 MDR, in denen die Rechte und Pflichten der zuständigen Behörden in Bezug auf die Marktüberwachungstätigkeiten festgelegt sind, auch für "alte" Produkte. So können die zuständigen Behörden prüfen, ob diese Produkte den zum Zeitpunkt ihres Inverkehrbringens geltenden Vorschriften entsprechen, und geeignete Maßnahmen gegen nicht konforme oder unsichere Produkte ergreifen.

Praktische Aspekte im Zusammenhang mit Marktüberwachungsmaßnahmen für "alte" Produkte sollten im Rahmen der Arbeitsgruppe Marktüberwachung geklärt werden.

In Bezug auf die Zweckmäßigkeit, die Meldung von Vorkommnissen im Zusammenhang mit "alten" Produkten über EUDAMED zuzulassen, um unterschiedliche Vigilanz-Meldeinstrumente zu vermeiden (siehe diesbezüglich Erwägungsgrund 98 der MDR), begrüßte die Taskforce die Klarstellung in Punkt 5 der MDCG 2021-13⁹.

IV. Nächste Schritte

Die Task-Force fordert die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte auf, den oben beschriebenen Lösungsvorschlag zur Kenntnis zu nehmen. Sofern die MDCG keine größeren Einwände erhebt, schlägt die Task-Force vor:

- Weiterleitung dieses Berichts an die zuständigen Arbeitsgruppen der MDCG als Orientierungshilfe für die Ausarbeitung von Leitfäden und
- diesen Bericht auf der Website der Kommission zu veröffentlichen, um interessierte Kreise zu informieren.

⁹ MDCG 2021-13 rev.1 - Fragen und Antworten zu den Verpflichtungen und damit verbundenen Regeln für die Registrierung in EUDAMED von anderen Akteuren als Herstellern, Bevollmächtigten und Importeuren, die den Verpflichtungen von Artikel 31 MDR und Artikel 28 IVDR unterliegen.

Anhang - Tabelle mit den MDR-Anforderungen, die für "Altgeräte" gelten oder nicht gelten
(nicht erschöpfend)

MDR Anforderungen	Anwendung auf Altgeräte
Art. 10(10), (12)-(15)	Ja (Anmerkung: "Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung" bedeutet für "Altgeräte" Konformität mit der MDD oder AIMDD und den zusätzlichen Anforderungen gemäß Artikel 120 Absatz 3 der MDR)
Art. 11(3)(c)-(g)	Ja (wohlgemerkt: "Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung" bedeutet für "Altgeräte" Konformität mit der MDD oder AIMDD und den zusätzlichen Anforderungen gemäß Artikel 120 Absatz 3 MDR)
Art. 11(7)	Ja
Art. 13(2), 2. Unterabsatz, (4), (6)-(8), (10)	Ja (Anmerkung: "Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Verordnung" bedeutet für "Altgeräte" Übereinstimmung mit der MDD oder AIMDD und den zusätzlichen Anforderungen gemäß Artikel 120 Absatz 3 MDR)
Art. 14(2), letzter Unterabsatz, (4)-(6)	Ja (wohlgemerkt: "Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung" bedeutet für "Altgeräte" Konformität mit der MDD oder AIMDD und den zusätzlichen Anforderungen gemäß Artikel 120 Absatz 3 MDR)
Art. 15	Nein
Art. 16(3) und (4)	Nein
Art. 18	Nein, (unbeschadet der nationalen Vorschriften für Implantatkarten, die für "Altgeräte" gelten)
Art. 22	Ja, für System- oder Verfahrenspakete, die "Altgeräte" und MDR-Geräte kombinieren

Art. 25	NEIN (unbeschadet der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit in der Lieferkette, die für "Altgeräte" im Einklang mit anderen Vorschriften wie der Marktüberwachung von Waren oder der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit gelten)
Art. 27	Nein, (siehe in diesem Zusammenhang auch die MDCG 2019-5 zur Registrierung von Altgeräten in Eudamed)
Art. 29 Registrierung von Produkten	Grundsätzlich JA, aber da die EUDAMED noch nicht voll funktionsfähig ist, gelten besondere Übergangsbestimmungen gemäß in Übereinstimmung mit Art. 122, 123(3)(d)(e) MDR ¹⁰
Art. 31 - Registrierung von Wirtschaftsbeteiligten	Im Prinzip JA, aber solange die EUDAMED nicht voll funktionsfähig ist, gelten besondere Übergangsbestimmungen gemäß in Übereinstimmung mit Art. 122, 123(3)(d)(e) MDR ¹¹
Art. 32	Nein
Art. 83, 84 - PMS-System und PMS-Plan	JA (mit Ausnahme der Anforderungen, die sich auf nicht anwendbare Verpflichtungen beziehen, z. B. Art. 83(3)(d) - SSCP; keine Forderung nach einer vollständigen Überarbeitung der technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und III)
Art. 85 - PMS-Bericht (Produkte der Klasse I)	JA (die Klassifizierung von Produkten der Klasse I folgt den Klassifizierungsregeln der MDD, d. h. Art. 85 gilt für "Altprodukte" der Klasse I, auch wenn diese Produkte nach der MDR in eine höhere Klasse eingestuft werden könnten)

¹⁰ Siehe MDCG 2021-1 Rev. 1 "Leitlinien für harmonisierte Verwaltungspraktiken und alternative technische Lösungen, bis EUDAMED voll funktionsfähig ist".

¹¹ Siehe MDCG 2021-1 Rev. 1 "Leitlinien für harmonisierte Verwaltungspraktiken und alternative technische Lösungen, bis EUDAMED voll funktionsfähig ist".

Art. 86 - PSUR (Produkte der Klassen IIa, IIb und III)	JA (Hersteller müssen PSURs erstellen und aktualisieren; von der gemäß AIMDD/MDD benannten Stelle im Rahmen von Überwachungsaudits zu berücksichtigen, siehe weitere Erläuterungen oben im Text)
Art. 87 - Berichterstattung über schwerwiegende Vorkommnisse	Ja
Art. 88 - Berichterstattung über Trends	Ja
Art. 89 - Analyse von schwerwiegenden Vorkommnissen und FSCA	Ja
Art. 90 - Analyse der Vigilanzdaten	Ja
Art. 91 Durchführungsrechtsakte	Ja
Art. 92 - EUDAMED-Vigilanzmodul	Im Prinzip Ja, aber da EUDAMED noch nicht voll funktionsfähig ist, gelten besondere Übergangsbestimmungen in Übereinstimmung mit Art. 122, 123(3)(d)(e) MDR ¹²
Art. 93 - Marktüberwachungstätigkeiten	Ja
Art. 94 - Bewertung von Nichtkonformitäten	JA (Anmerkung: "Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung" bedeutet für "Altgeräte" Konformität mit der MDD oder AIMDD und den zusätzlichen Anforderungen gemäß Artikel 120 Absatz 3 MDR)
Art. 95, 96, 97 - Produkte, die ein unannehmbares Risiko darstellen; Bewertung der nationalen Maßnahmen; sonstige Nichtkonformität	JA (Anmerkung: "Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung" bedeutet für "Altprodukte" Konformität mit der MDD oder AIMDD und den zusätzlichen Anforderungen gemäß Artikel 120 Absatz 3 MDR)
Art. 98 - Vorbeugender Gesundheitsschutz	Ja
Art. 99 - gute Verwaltungspraxis	Ja
Art. 100	Ja

¹² Siehe MDCG 2021-1 Rev. 1 "Leitlinien für harmonisierte Verwaltungspraktiken und alternative technische Lösungen, bis EUDAMED voll funktionsfähig ist".