

Merkblatt MDR-Übergangsfristen

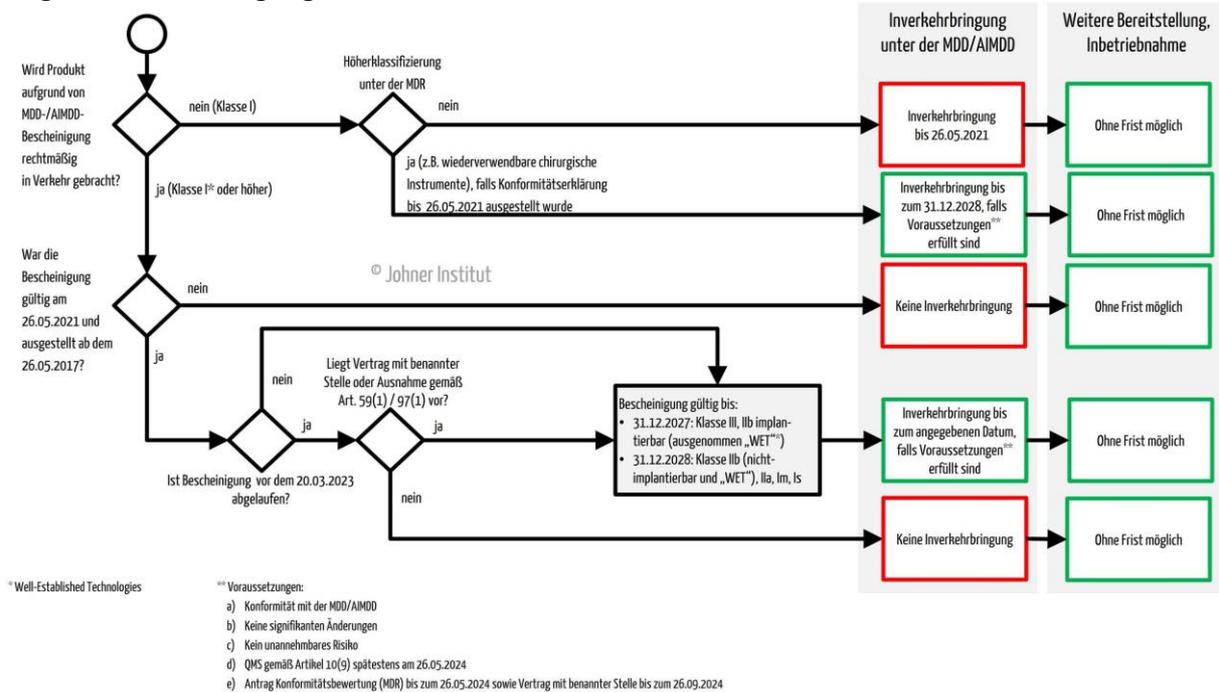
1. Übersicht

Aspekt	Übergangsfrist	Kommentar
MDR Gültigkeitsbeginn	26.05.2021	
Inverkehrbringung von Legacy- Produkten	Siehe Ablaufdiagramm weiter unten	
Bereitstellung von Produkten	Es gibt keine Beschränkung	Seit Änderung 02/23
Inbetriebnahme von Produkten	Es gibt keine Beschränkung	Seit Änderung 02/23
OEM-PLM- Konstrukte	Für diese Produkte gelten die gleichen Übergangsfristen.	Dem PLM muss ab dem 26.05.2021 die Technische Dokumentation vorliegen, um die Forderungen der MDR an die Post- Market Surveillance sowie die Vigilanz erfüllen zu können.
„Verantwortliche Person“	Siehe unten	Einschränkungen bezüglich EUDAMED
Post-Market Surveillance	26.05.2021	Einschränkungen bezüglich EUDAMED
Vigilanz	26.05.2021	Einschränkungen bezüglich EUDAMED
QM-System	Für neue Produkte und für die o.g. Prozesse wie PMS 26.05.2021	Für bereits in Verkehr gebrachte Produkte ist die Konformität mit Anhang IX in der Übergangsfrist nicht erforderlich. Seit Mai 2024 ist die Konformität mit Artikel 10 gefordert
UDI	Siehe Tabelle unten	
Klinische Prüfungen	26.05.2021	Begonnene Prüfungen dürfen fortgeführt werden, allerdings gelten neue Melde- pflichten.

Der Artikel 10 der MDR findet bei Produkten, die von der Übergangsfrist profitieren, keine Anwendung. Davon explizit ausgenommen sind die o.g. Anforderungen, u.a. an die Post-Market Surveillance und die Vigilanz. Zudem müssen seit Mai 2024 die Anforderungen des Artikels an das QM-System erfüllt sein.

2. Inverkehrbringung, Bereitstellung und Inbetriebnahme

Wie lange Hersteller ihre bestehenden Produkte noch in den Verkehr bringen, bereitstellen und in Betrieb nehmen (lassen) dürfen, hängt u.a. von der Klasse der Produkte und der Gültigkeit möglicher Bescheinigungen ab.



3. EUDAMED inklusive Registrierung

Zeitpunkt	Pflichten
Erste 6 Monate nach Veröffentlichung der Funktionsfähigkeit des jeweiligen EUDAMED-Moduls	–
Ab 6 Monate nach Veröffentlichung	Registrierung der Akteure, Anmeldungen zu klinischen Prüfungen, Vigilanz, PMS, Registrierung neuer MDR-Produkte und Bescheinigungen/Zertifikate durch Benannte Stellen sowie Upload der SSCPs
Bis 12 Monaten nach Veröffentlichung	Abschluss der Registrierung von Legacy-Produkten und MDR-Produkten, welche bereits vor den 6 Monaten nach Veröffentlichung in Verkehr gebracht wurden
Bis 18 Monate nach Veröffentlichung	Abschluss der Registrierung der Bescheinigungen/Zertifikate durch Benannte Stellen sowie Uploads der SSCPs für Produkte, welche bereits vor den 6 Monaten nach Veröffentlichung in Verkehr gebracht wurden

Besonderheit für Wirtschaftsakteure mit Sitz in Deutschland: Für Wirtschaftsakteure mit Sitz in Deutschland gelten gesonderte Übergangsbestimmungen. Demnach müssen sich Hersteller und deren Bevollmächtigte bereits seit dem 26.05.2021 direkt in EUDAMED registrieren und nicht in der nationalen Datenbank des BfArMs, dem DMIDS. Gleiches gilt für Importeure von MDR-konformen Medizinprodukten.

4. UDI

Der Zeitpunkt, zu dem der UDI-Träger aufgebracht werden muss, hängt von der Klasse des Produkts ab:

Klasse	Zeitpunkt
I	26.05.2025
IIa	26.05.2023
IIb	26.05.2023
III und implantierbare Produkte	26.05.2021

Für wiederverwendbare Produkte, bei denen der UDI-Träger auf dem Produkt selbst zu platzieren ist, gewährt die MDR zwei zusätzliche Jahre.

Kontakt

Das Johner Institut unterstützt Hersteller rund um die Verpflichtungen der MDR:

- **Beratung:** Eine Übersicht über mögliche Formen der Unterstützung finden Sie unter <https://www.johner-institut.de/beratung/>. Diese Beratung schließt ein:
- Hinweise zur regulatorischen und klinischen Strategie
 - Prüfen von Unterlagen auf MDR-Konformität
- Verbessern von Unterlagen
- Neuerstellung von technischen Dokumentationen
- Aufbau von QM-Systemen gemäß MDR
 - **Auditgarant:** Über 250 Videotrainings zeigen, wie man Medizinprodukte schnell und gesetzeskonform in den Verkehr bringt. Eine Serie, die ursprünglich für Benannte Stellen entwickelt wurde, gibt Tipps, wie man Produkte und Organisationen auf MDR-Konformität prüft.
 - **Templates:** Der Auditgarant beinhaltet weit über 100 Templates für Produktakten und QM-Systeme.
- **Post-Market Radar:** Automatisierte Informationsverarbeitung, um die MDR-Anforderungen an die Post-market Surveillance immer zu erfüllen.

Wünschen Sie Unterstützung? Haben Sie Fragen zur Umstellung auf die MDR oder Erstzertifizierung? Das Team des Johner Instituts freut sich auf Ihre Nachricht!

Telefon +49 (7531) 94500 20

E-Mail info@johner-institut.de

Web/Kontakt <https://www.johner-institut.de/kontakt>

Fachartikel <https://www.johner-institut.de/blog>

Hauptsitz Reichenastr. 39a, 78467 **Konstanz**

Version: 11.10.2024 17:02:00