

# Inverkehrbringen von Medizinprodukten gemäss MDR und weiteren Verordnungen

Prof. Dr. Dr. h.c. Frank Stein



healthcare projects  
consulting & management Stein

# Agenda

- Begrüssung und Vorstellung
- 9 Schritte zum CE
- Welche Regulierungen könnten über die MDR hinaus auf ein Medizinprodukt zutreffend sein? Und wie lässt sich dies klären?
  - Wann gilt die Maschinenverordnung?
  - Wann gelten AI-Act, Data-Act, Data Governance-Act, Cyber Resilience Act?
  - Was ist mit der neuen Verpackungsverordnung?
  - Wie verhält es sich mit der Batterieverordnung?
  - Harmonisierte Normen vs. State-of-the-art: Wie damit umgehen?
- Best practice und typische Fehler
- Fragen und Antworten



## **Prof. Dr. Dr. h.c. Frank Stein**

Über 200 Beratungsmandate in den Bereichen Due Diligence, Design & Entwicklung, Qualitätsmanagement & Produktzulassung in der Schweiz, der EU, MDSAP-Länder (AUS, BR, CAN, JP, US) u.a.

### **Health-IT**

Klinikinformationssysteme  
Beratung bei der Gestaltung und Implementierung von Gesundheits-IT-Infrastruktur und Applikationen

**Medizinische Software, Aktive Medizinprodukte, In-Vitro-Diagnostika, (aktive) Implantate**

**Borderline-Produkte (Pharma, Ernährung, Kosmetik)**

**Produkte für die häusliche Pflege, Rehabilitation und Wundversorgung**

**Managementsysteme und Organisation  
ISO 9001, ISO 13485, MDSAP, ISO 27001, ISO 45001**



**healthcare projects**  
consulting & management Stein

healthcare projects  
consulting & management Stein  
Grammetstrasse 14  
CH 4410 Liestal  
Phone: +41 79 10 16 325  
Email: [frank.stein@healthcare-projects.ch](mailto:frank.stein@healthcare-projects.ch)  
LinkedIn <https://www.linkedin.com/in/frstein/>



# Vorstellungsrunde



06.10.2025



healthcare projects  
consulting & management Stein

# Neun Schritte zum CE

1. Zweckbestimmung definieren und Prüfung ob das Produkt im Geltungsbereich der EU-MDR oder einer anderen Verordnung ist?
  2. Bestimmung der Risikoklasse des Produkts und der anwendbaren "NBOG"-Codes.
  3. Ermittlung der anwendbaren Sicherheits- und Leistungsanforderungen u.a. Regelwerke
  4. QMS erstellen und aufrecht erhalten
  5. Technische Dokumentation zusammenstellen aus der Entwicklungsakte und weiteren Dokumenten
  6. Eindeutige Identifikationen zuweisen (UDI)
  7. Das Konformitätsbewertungsverfahren auswählen und anwenden
  8. Vollständige Konformitätserklärung (DoC) und Anbringung des CE-Zeichens
  9. Marktüberwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS – Post-market surveillance)
1. (Kapitel I, §1, §2, Anhang XVI)
  2. (Kapitel V, §51 => Anhang VIII) (Artikel 38, Verordnung 2017/2185)
  3. (Kapitel II, §5, Anhang I)(Kapitel II, §10)
  4. (Anhang I, Anhang II, Anhang XIV)
  5. (Kapitel III, §27-34, Anhang VI)
  6. (Kapitel V, §52 , Anhänge IX, X, X, XI A oder XI B)
  7. (Kapitel II, §19 => Anhang IV) (Kapitel II, §20, => Anhang V)
  8. (Kapitel VII, §83 bis 86, Anhang XIV => Anhang III)



Welche Regulierungen könnten über die MDR hinaus auf ein Medizinprodukt zutreffend sein?



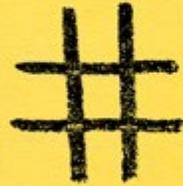
Jede Regulierung hat ihre eigene Definition, wann diese anwendbar ist. Daher ist es hoch relevant die Zweckbestimmung und den Funktionsumfang eines (Medizin-)Produktes zu Beginn der Entwicklung oder Ideenphase klar zu definieren.



# Welche Regulierungen könnten über die MDR hinaus auf ein Medizinprodukt zutreffend sein?



Welche Fragen sollte man sich stellen?



Welche Regulierungen gibt es?



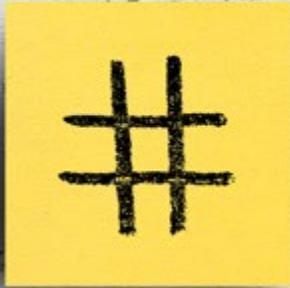
Wie funktionieren andere Regulierungen?



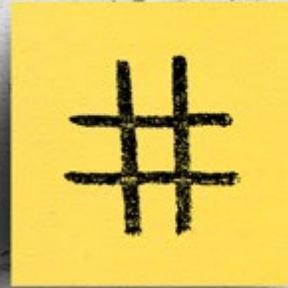
Wie analysieren ich mein Produkt?



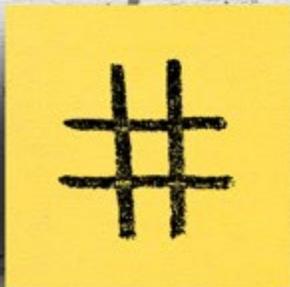
# Welche Regulierungen könnten über die MDR hinaus auf ein Medizinprodukt zutreffend sein?



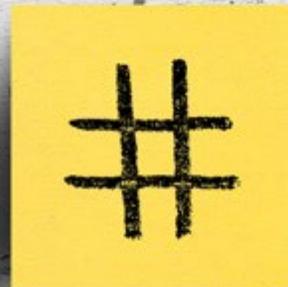
Was kann man zur Hilfe nehmen?



EU MDR – GSPR – Anhang I



GSPR – Anforderung 10 - 22



Welche Fragen würden Sie stellen?



Welche  
Regulierungen  
könnten über die  
MDR hinaus auf  
ein  
Medizinprodukt  
zutreffend sein?



# Wann welche Regulierung anwenden?

Bereich	Verordnung	Gilt wenn ...
KI/ML-Systeme	EU AI Act	Software nutzt KI-Algorithmen zur Entscheidungsunterstützung
Mechanisch aktiv	Maschinenverordnung (EU) 2023/1230	Mechanisch bewegte oder gefährliche Teile
Elektronik	LVD 2014/35/EU	Stromversorgung zwischen 50–1000V AC / 75–1500V DC
EMV	EMV 2014/30/EU	Gerät erzeugt oder ist anfällig für elektromagnetische Störungen
Funk	RED 2014/53/EU	Produkt nutzt Bluetooth, WLAN oder andere Funkmodule
Gefahrstoffe	RoHS 2011/65/EU	Elektronische Komponenten enthalten gefährliche Stoffe
Chemikalien	REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006	Produkt enthält oder setzt chemische Stoffe frei
Verpackung	EU Verpackungsverordnung 2025	Verpackung unterliegt Nachhaltigkeitsvorgaben
Datenverarbeitung	Data Act	Produkt überträgt oder verarbeitet Nutzerdaten
Datentreuhand	Data Governance Act	Produkt verarbeitet sensible Daten Dritter
IT-Sicherheit	Cyber Resilience Act	Vernetztes Produkt mit Software-Komponenten



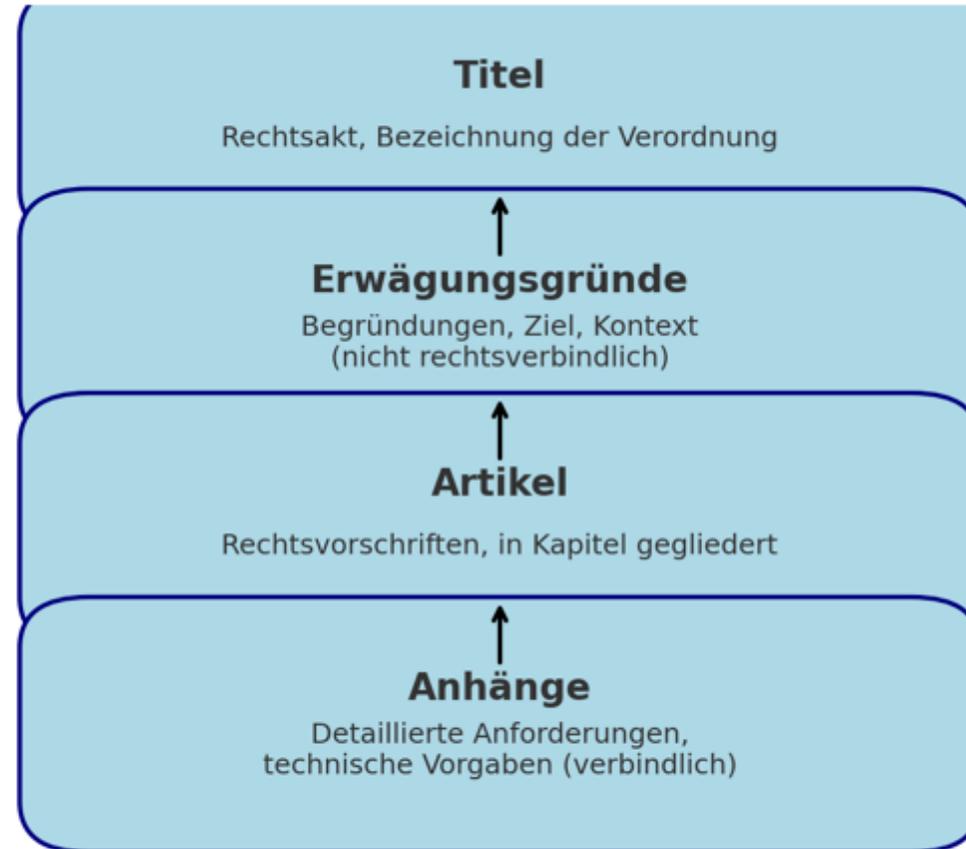
# Wann welche Regulierung anwenden? – Bsp.

Szenario / Zweck	Beispiele / Platzhalter	Relevante EU-Verordnungen
1. Reines Training / Wellness / Performance	<Software>: App oder PC-Programm für Technik-Analyse, Haltungskorrektur, Performance	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verordnung (EU) 2023/988 (GPSR)</li> <li>- AI Act (VO (EU) 2024/...): niedriges Risiko</li> <li>- Cyber Resilience Act (CRA, ab 2027)</li> <li>- DSGVO (2016/679)</li> <li>- Urheberrecht (EU-IPR Richtlinien)</li> </ul>
2. Medizinische Nutzung (Reha, Orthopädie, Prävention)	<Software>: Bewegungsanalyse zur Diagnostik oder Therapieunterstützung	<ul style="list-style-type: none"> <li>- MDR (EU 2017/745) – Software als Medizinprodukt</li> <li>- ISO 13485 / ISO 14971 / IEC 62304 / IEC 82304</li> <li>- DSGVO (Gesundheitsdaten)</li> <li>- AI Act: evtl. Hochrisiko-KI</li> <li>- CRA (ab 2027)</li> </ul>
3. Hardware + Software (Sensoranzüge, Wearables, Motion-Capture)	<Software> + Sensorik (z. B. Motion-Capture-Kameras, Wearables)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- RED 2014/53/EU (bei Funk)</li> <li>- EMV 2014/30/EU</li> <li>- RoHS 2011/65/EU / WEEE 2012/19/EU</li> <li>- GPSR, CRA, AI Act, DSGVO</li> <li>- + MDR, falls medizinisch</li> </ul>
4. Kinder-/Jugendliche (Tanzschulen, Ausbildungs-Apps)	<Software>: Tanz-Trainings-Apps für Kinder mit Videoaufzeichnungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG (falls Kinderprodukt)</li> <li>- DSGVO / Kinderschutzregelungen</li> <li>- GPSR, AI Act, CRA</li> </ul>



Aufbau einer  
EU –  
Verordnung,  
z.B. EU MDR

**Aufbau einer EU-Verordnung (Beispiel: MDR 2017/745)**



## 2. Präambel (Erwägungsgründe)



101 Erwägungsgründe, nummeriert (1) bis (101).



Erklären die Motivation und Zielsetzung, z. B. warum eine neue Verordnung notwendig war, wie Patientensicherheit verbessert werden soll, Harmonisierung, Marktüberwachung etc.



Nicht rechtsverbindlich, aber wichtig für die Auslegung.



# 3. Artikelteil – Rechtsvorschriften I von II

Die MDR hat 123 Artikel, gegliedert in 10 Kapitel  
erklären, was zu tun ist:

Kapitel I – Allgemeine Bestimmungen (Art. 1–23)  
→ Begriffe, Geltungsbereich, Grundprinzipien

Kapitel II – Konformität von Produkten (Art. 5–24) →  
Pflichten von Herstellern, Importeuren, Händlern, Bevollmächtigten

Kapitel III – Identifizierung und Rückverfolgbarkeit (Art. 25–34) →  
UDI-System, EUDAMED, Rückrufpflichten

Kapitel IV – Benannte Stellen (Art. 35–50) →  
Anforderungen, Notifizierung, Überwachung

Kapitel V – Klassifizierung und Konformitätsbewertung (Art. 51–60) →  
Risikoklassen, Verfahren, technische Dokumentation

# 3. Artikelteil – Rechtsvorschriften II von II

Die MDR hat 123 Artikel, gegliedert in 10 Kapitel  
erklären, was zu tun ist:

Kapitel VI – Klinische  
Bewertung und klinische  
Prüfungen (Art. 61–82) →  
Anforderungen an Studien,  
Ethik, Bewertung

Kapitel VII –  
Marktüberwachung, Vigilanz,  
Koordinierungsgruppen (Art.  
83–100) → Post-Market  
Surveillance, Meldungen von  
Vorkommissen

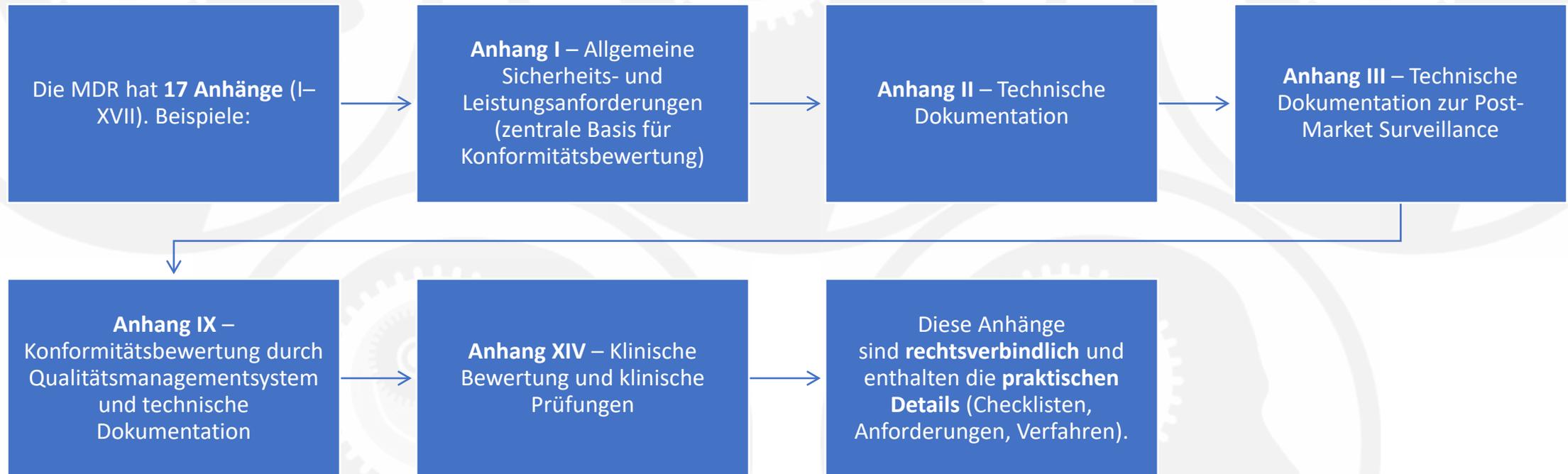
Kapitel VIII – Zusammenarbeit  
und Koordinierung (Art. 101–  
108) → EU-  
Koordinierungsgruppen,  
internationale Kooperation

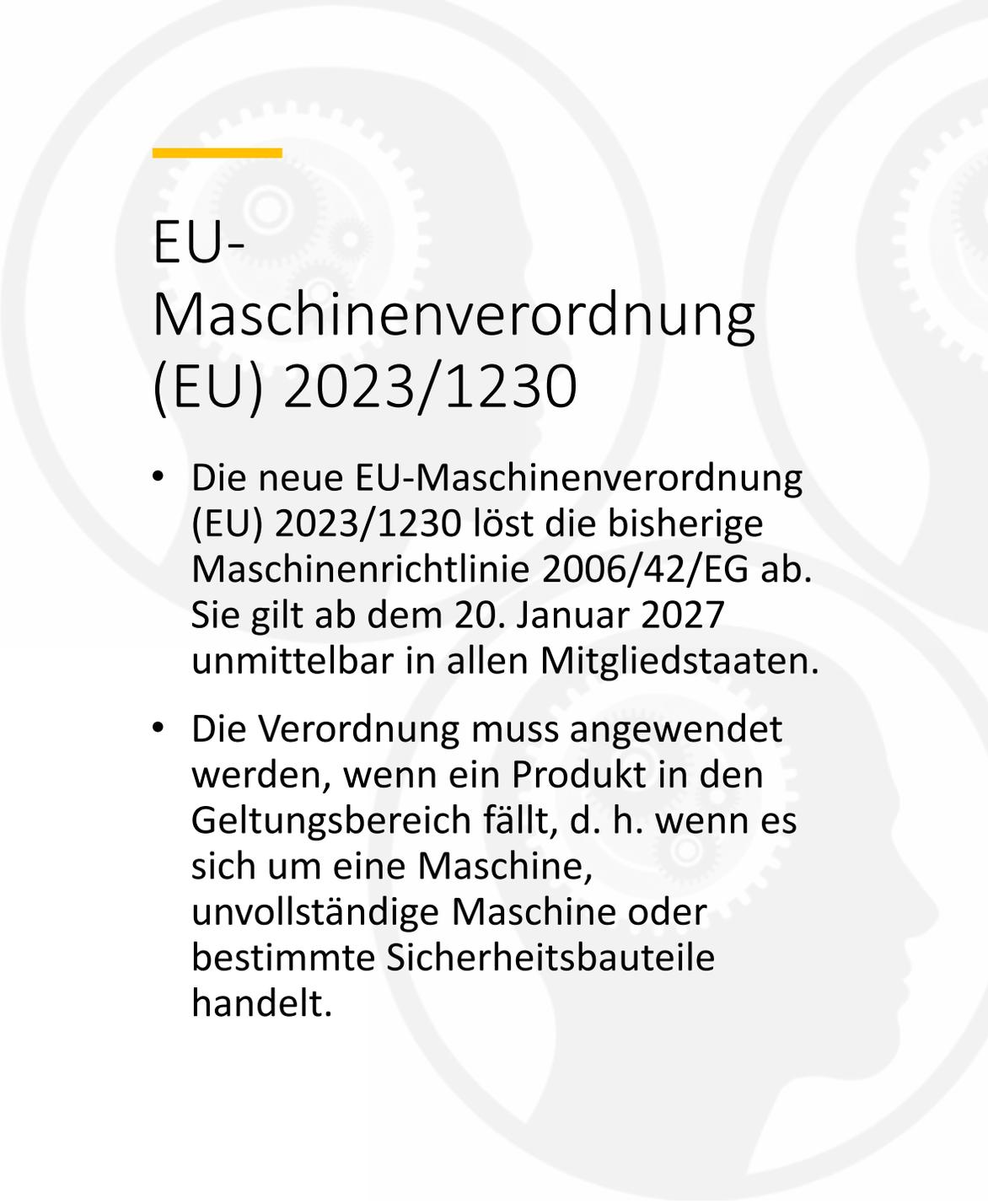
Kapitel IX – Sanktionen (Art.  
109) → Strafen und  
Durchsetzungsmaßnahmen  
(durch Mitgliedstaaten)

Kapitel X –  
Schlussbestimmungen (Art.  
110–123) → Übergangsfristen,  
Inkrafttreten, Aufhebung alter  
Richtlinien

# 4. Anhänge (technische Anforderungen)

Erklären, wie es zu tun ist.





## EU- Maschinenverordnung (EU) 2023/1230

- Die neue EU-Maschinenverordnung (EU) 2023/1230 löst die bisherige Maschinenrichtlinie 2006/42/EG ab. Sie gilt ab dem 20. Januar 2027 unmittelbar in allen Mitgliedstaaten.
- Die Verordnung muss angewendet werden, wenn ein Produkt in den Geltungsbereich fällt, d. h. wenn es sich um eine Maschine, unvollständige Maschine oder bestimmte Sicherheitsbauteile handelt.



# Definition «Maschine»

1. „**Maschine**“ bezeichnet

a) eine mit einem anderen Antriebssystem als der unmittelbar eingesetzten menschlichen oder tierischen Kraft ausgestattete oder dafür vorgesehene Gesamtheit miteinander verbundener Teile oder Vorrichtungen, von denen mindestens eines bzw. eine beweglich ist und die für eine bestimmte Anwendung zusammengefügt sind;

b) eine Gesamtheit im Sinne des Buchstabens a, der lediglich die Teile fehlen, die sie mit ihrem Einsatzort oder mit ihren Energie- und Antriebsquellen verbinden;

(..)

f) eine Gesamtheit im Sinne der Buchstaben a bis e, bei der lediglich das Aufspielen einer für die vom Hersteller vorgesehene bestimmte Anwendung vorgesehenen Software fehlt;

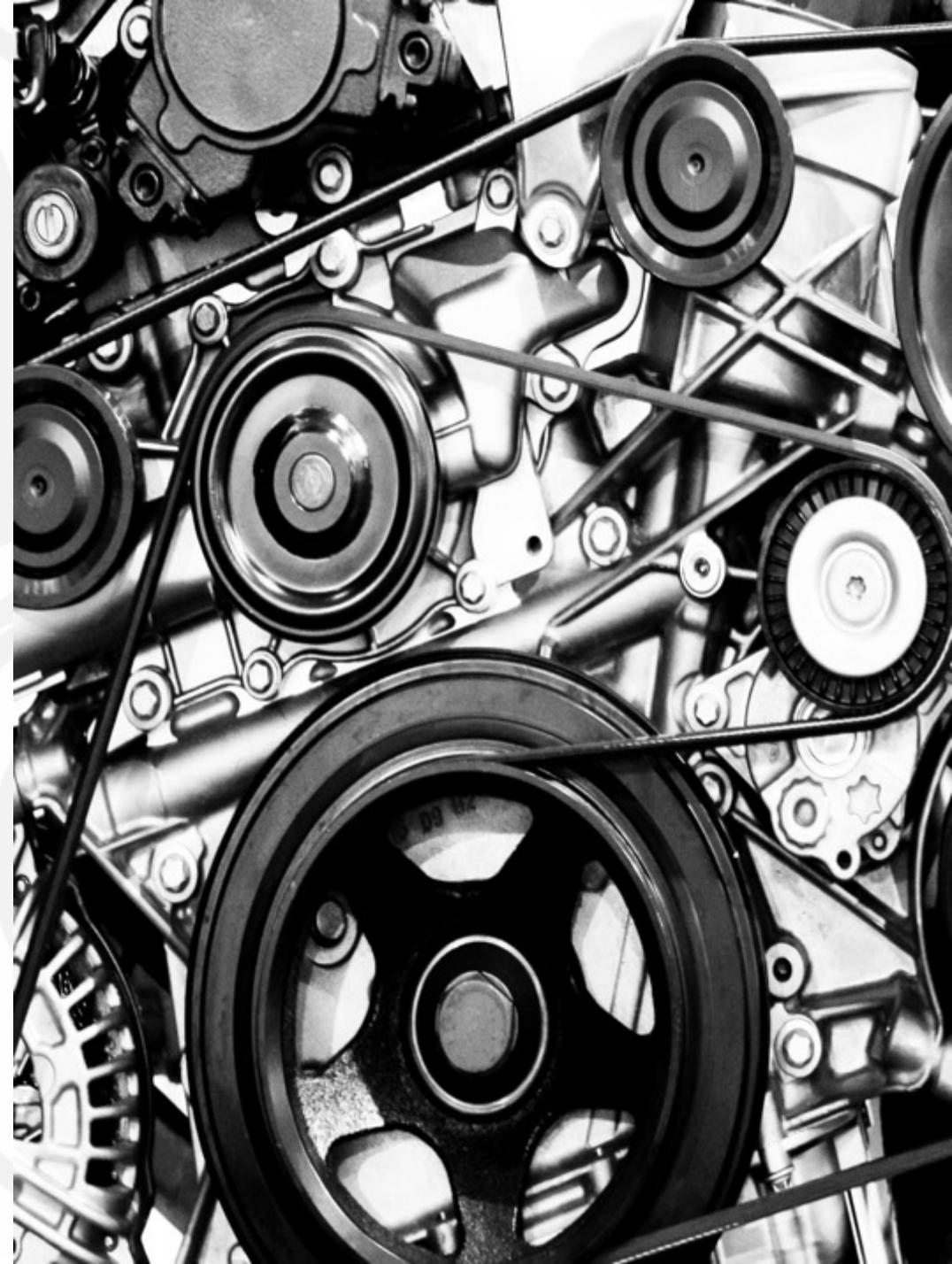
(..)

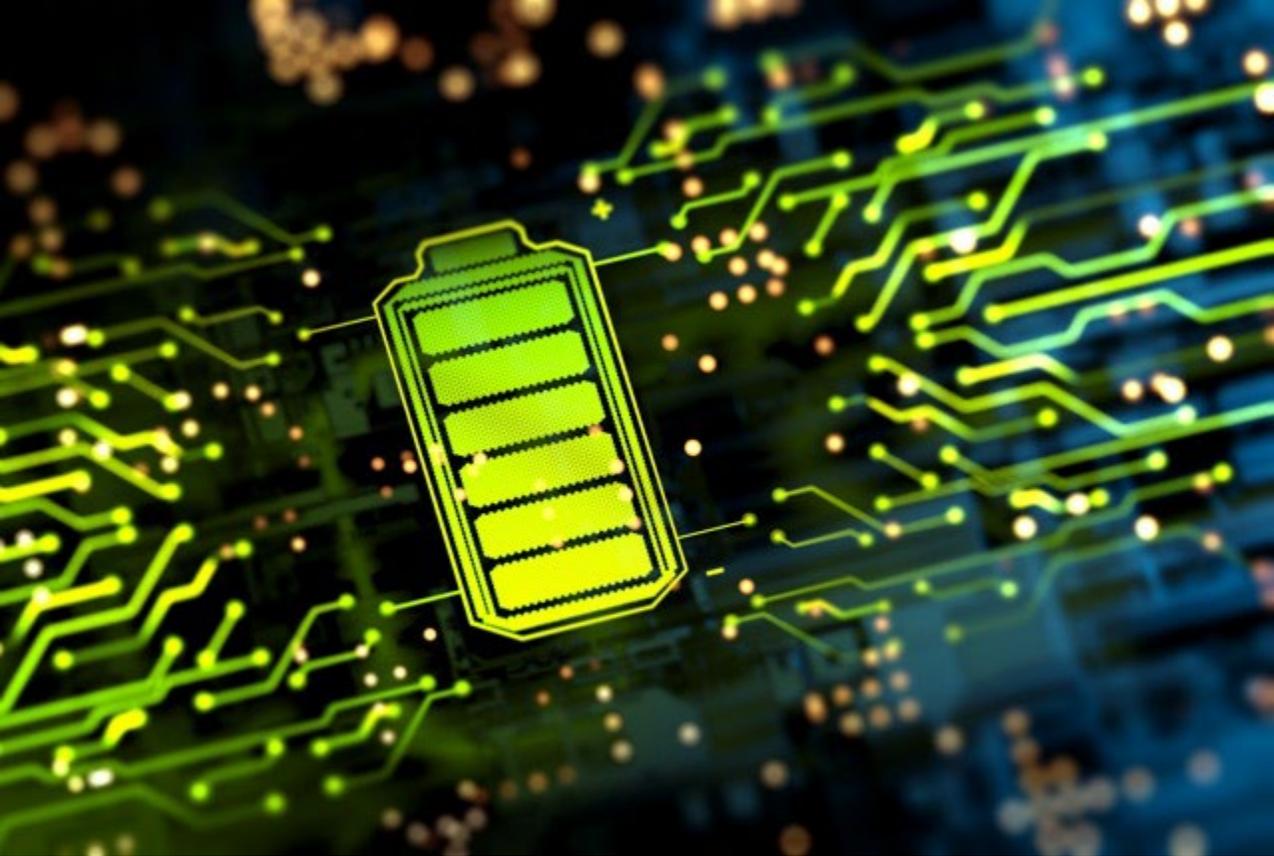
3b bezeichnet ein physisches oder digitales Bauteil, einschließlich Software, eines in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallenden Produkts, die zur Gewährleistung einer Sicherheitsfunktion konstruiert oder bestimmt ist, gesondert in Verkehr gebracht wird und dessen Ausfall oder Fehlfunktion die Sicherheit von Personen gefährdet, die aber für das Funktionieren dieses Produkts nicht erforderlich ist oder durch normale Bauteile ersetzt werden kann, um den Betrieb dieser Produkte zu gewährleisten;

4. „**Sicherheitsfunktion**“ bezeichnet eine Funktion, die als Schutzmaßnahme zur Beseitigung oder, falls dies nicht möglich ist, zur Reduzierung eines Risikos fungiert, wobei ein Ausfall dieser Funktion zu einer Erhöhung dieses Risikos führen könnte;

5. „**Lastaufnahmemittel**“ bezeichnet ein nicht zum Hebezeug gehörendes Bauteil oder Ausrüstungsteil, das das Ergreifen der Last ermöglicht und das zwischen Maschine und Last oder an der Last selbst angebracht wird oder das dazu bestimmt ist, ein integraler Bestandteil der Last zu werden, und das gesondert in Verkehr gebracht wird, einschließlich Anschlagmittel und ihrer Bestandteile;

„**unvollständige Maschine**“ bezeichnet eine Gesamtheit, die noch keine Maschine darstellt, da sie als solche keine bestimmte Anwendung erfüllen kann, und die nur dazu bestimmt ist, in eine Maschine oder in eine andere unvollständige Maschine oder Ausrüstung eingebaut oder mit ihnen zusammengefügt zu werden und so eine Maschine zu bilden;





# EU-Batterieverordnung (Verordnung (EU) 2023/1542)

ab 18. Februar 2024

→ Grundsätzliche Anwendbarkeit, viele allgemeine Vorschriften gelten ab diesem Zeitpunkt (z. B. Marktüberwachung, Konformitätsbewertung, Herstellerpflichten für Inverkehrbringen).

ab 18. August 2024

→ Vorschriften zur erweiterten Herstellerverantwortung (EPR), Rücknahmeverpflichtungen, Sammlung.

ab 18. Februar 2025

→ Anforderungen an die Nachhaltigkeits- und Sicherheitsinformationen, Kennzeichnung mit CE-Zeichen und Herstellerangaben.

ab 18. Februar 2026

→ Verpflichtung zu technischer Dokumentation für die Konformitätsbewertung (inkl. DoC).

→ Umweltinformationen in den Produktinformationen.

ab 18. Februar 2027

→ Digitaler Batteriepass für bestimmte Batteriearten.

bis 2031 gestaffelt

→ Vorgaben zu Mindestanteilen an Rezyklaten in neuen Batterien, Sammelquoten für Altbatterien, Zielwerte für Recyclingeffizienz.

✦ Rechtliche Grundlage für die Anwendbarkeit:

Artikel 96 der Verordnung (EU) 2023/1542: Inkrafttreten und Anwendung. Dort ist die Staffelung der Anwendungsdaten festgelegt.



Batterieart	Definition (Artikel 2)	Beispiele	Wichtige Pflichten
<b>Gerätebatterie</b>	Art. 2 Nr. 7: Jede Batterie, die gekapselt ist, handgehalten werden kann, nicht als Industrie-, SLI- oder Elektrofahrzeugbatterie gilt.	AA, AAA, Knopfzellen, Akkus für Haushaltsgeräte	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sammelquote: 63% bis 2027, 73% bis 2030</li> <li>- CE-Kennzeichnung</li> <li>- Kennzeichnung mit Kapazität &amp; Gefahrenpiktogrammen</li> <li>- Rücknahme durch Hersteller</li> </ul>
<b>Industriebatterie</b>	Art. 2 Nr. 8: Für industrielle Zwecke oder andere Anwendungen als Geräte-/SLI-/EV-Batterien.	Energiespeichersysteme, Gabelstapler, Notstromanlagen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- CE-Kennzeichnung</li> <li>- Batteriepass ab 2027</li> <li>- CO<sub>2</sub>-Fußabdruck-Deklaration</li> <li>- Rezyklatanteile verpflichtend</li> </ul>
<b>Leichttransportbatterie (LMT)</b>	Art. 2 Nr. 11: Wiederaufladbare Batterie <2 kWh für Traktion in leichten Verkehrsmitteln.	E-Bike-, E-Scooter-, Hoverboard-Batterien	<ul style="list-style-type: none"> <li>- CE-Kennzeichnung</li> <li>- Batteriepass ab 2027</li> <li>- CO<sub>2</sub>-Fußabdruck-Deklaration</li> <li>- Sicherheitsanforderungen</li> <li>- Rücknahmepflicht</li> </ul>
<b>Festkörperbatterie</b>	Art. 2 Nr. 6: Batterie mit festem Elektrolyt.	Zukünftige EV-Batterien, stationäre Speicher	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gleiche Pflichten wie Hauptkategorie (EV oder Industrie)</li> <li>- Zusätzliche Sicherheitsanforderungen</li> </ul>
<b>Allgemeine Definition „Batterie“</b>	<b>Art. 2 Nr. 1: Quelle elektrischer Energie durch chemische Umwandlung; eine oder mehrere Zellen; inkl. fest eingebaut.</b>	<b>Grunddefinition – gilt für alle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Konformitätsbewertung</b></li> <li>- <b>CE-Kennzeichnung</b></li> <li>- <b>Technische Dokumentation</b></li> <li>- <b>Rücknahme &amp; Sammlung</b></li> <li>- <b>Marktüberwachung</b></li> </ul>

Fahrzeuggatterien Teil der Verordnung, hier jedoch nicht relevant





# EU AI Act (Verordnung (EU) 2024/1689)

## Zeitplan – Anwendung des AI Act

**ab 1. August 2024** → Der AI Act ist formell in Kraft getreten (20 Tage nach Veröffentlichung im EU-Amtsblatt am 12. Juli 2024).

**ab 2. Februar 2025** → Verbotene KI-Praktiken (z. B. Social Scoring, manipulative KI mit erheblichem Schaden, biometrische Kategorisierung nach sensiblen Daten) sind verbindlich verboten.

**ab 2. August 2025** → Governance-Strukturen treten in Kraft:

Einrichtung des EU AI Office

Pflichten für Anbieter von General Purpose AI (GPAI) / Basismodellen (Transparenz, Dokumentation).

**ab 2. August 2026** → Hauptpflichten für Hochrisiko-KI-Systeme gelten:

- Risikomanagement
- Qualitätsmanagementsystem nach AI Act
- Technische Dokumentation
- Daten-Governance und Transparenzpflichten
- Registrierung in der EU-Datenbank

**ab 2. August 2027** → Vollanwendung für Hochrisiko-KI inkl. CE-Kennzeichnungspflicht.



# EU AI Act (Verordnung (EU) 2024/1689)



## Wann ist der EU AI Act anwendbar?

### 1. Geltungsbereich allgemein

Art. 2 AI Act → gilt für:

Anbieter (Hersteller, Entwickler) von KI-Systemen, die in der EU in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden.

Nutzer von KI-Systemen in der EU.

Anbieter/Nutzer außerhalb der EU, wenn deren KI-Ergebnisse in der EU verwendet werden.

 Damit hat der AI Act extraterritoriale Wirkung – ähnlich wie die DSGVO.

### 2. Definition KI-System

Art. 3 Nr. 1 AI Act → „Software, die mit bestimmten Techniken (z. B. maschinelles Lernen, logik- oder wissensbasierte Systeme) für ein bestimmtes menschlich definiertes Ziel Inhalte, Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen generiert, die das Umfeld beeinflussen können.“

 Beispiel:

Ein normales Excel-Makro → kein KI-System.

Ein Bildanalyse-Algorithmus (Deep Learning) zur Hautkrebsdiagnose → KI-System, unterliegt AI Act.



# EU AI Act (Verordnung (EU) 2024/1689)

## 3. Vier Risikoklassen – wann Pflichten greifen

### ● **Verbotene Praktiken (Art. 5) – sofort verboten**

- KI, die Menschen manipuliert oder schädigt.
- Social Scoring durch Behörden.
- Echtzeit-Biometrie zur Überwachung im öffentlichen Raum (mit Ausnahmen).

➔ Seit Feb 2025 nicht mehr erlaubt.

### ● **Hochrisiko-KI (Art. 6–51, Anhang III) – strenge Pflichten**

Anwendbar, wenn KI wesentliche Risiken für Gesundheit, Sicherheit oder Grundrechte hat.

Beispiele:

- Medizinprodukte mit KI (in Kombination mit MDR/IVDR).
- KI in kritischen Infrastrukturen (Energie, Verkehr, Wasser).
- KI im Personalwesen (Bewerbungsauswahl).
- KI in der Strafverfolgung oder Justiz.

➔ Pflichten ab Aug 2026, volle Anwendung mit CE-Kennzeichnung ab Aug 2027.

### ● **Begrenztes Risiko (Transparenzpflichten, Art. 52)**

- Chatbots müssen erkennbar machen, dass man mit einer KI interagiert.
- Deepfakes müssen gekennzeichnet werden.

### ● **Minimales Risiko**

KI in Videospielen, Spamfilter, Übersetzungsprogramme → keine besonderen Auflagen.



# EU AI Act (Verordnung (EU) 2024/1689)

---

## 4. Sonderfall: General Purpose AI (GPAI) / Basismodelle

KI-Modelle, die breit einsetzbar sind (z. B. GPT, Bildgeneratoren).

Pflichten:

- Transparenz,
- Dokumentation,
- Risikomanagement, besonders für hochleistungsfähige GPAI (systemische Risiken).



# EU AI Act (Verordnung (EU) 2024/1689)

## ✓ Kernaussage

Der AI Act ist anwendbar:

Wenn es sich um ein KI-System nach Art. 3 handelt.

Wenn es in der EU in Verkehr gebracht oder genutzt wird  
(auch von Nicht-EU-Anbietern).

Je nach Risikoklasse:

Verbotene KI → seit Feb 2025 unzulässig.

Hochrisiko-KI → Pflichten ab 2026/27.

GPAI → Pflichten ab 2025.

Niedrigrisiko-KI → nur Transparenzpflichten.



# EU Data Act (Verordnung (EU) 2023/2854)

## Anwendungstermine

- 11. Januar 2024 → Inkrafttreten (20 Tage nach Veröffentlichung im EU-Amtsblatt).
- 12. September 2025 → Beginn der verbindlichen Anwendung in allen EU-Mitgliedstaaten.

👉 Ab diesem Zeitpunkt müssen Hersteller, Anbieter und Nutzer von IoT-Geräten, Datenservices und Cloud-Plattformen die Vorgaben einhalten.

## Was regelt der Data Act? (Anwendungsbereiche)

Der Data Act ist anwendbar, wenn ...

- vernetzte Produkte (IoT) Daten erzeugen → Nutzer müssen Zugriff auf diese Daten haben.
- z. B. Smart-Home-Geräte, Fahrzeuge, MedTech-Geräte.
- Dienstleister (Hersteller, Betreiber) Daten Dritten auf Wunsch des Nutzers bereitstellen müssen.
- Cloud-Services genutzt werden → Pflicht zum erleichterten Anbieterwechsel (Vermeidung von Lock-in).
- B2B-Verträge geschlossen werden → bestimmte missbräuchliche Vertragsklauseln gegenüber KMU sind unzulässig.
- Öffentliche Stellen in Ausnahmefällen (z. B. Krisen) Datenzugriff fordern können.



# EU Data Act (Verordnung (EU) 2023/2854

## ✓ Kernaussage

- Formell gültig seit Jan 2024.
- Verbindlich anwendbar ab 12. Sept 2025.
- Gilt für Hersteller, Anbieter, Nutzer von vernetzten Geräten, Datenintermediären und Cloud-Services, sobald Daten in der EU erzeugt, gespeichert oder genutzt werden.



# Data Governance-Act

## Anwendung

- Inkrafttreten: 30. Mai 2022
- Anwendungspflicht: seit 24. September 2023 in allen EU-Mitgliedstaaten

## Ziel des Data Governance Act

- Förderung eines vertrauenswürdigen Rahmens für Datenaustausch
- B2B und B2G Datennutzung erleichtern (Business-to-Business / Business-to-Government)
- Aufbau von Datenvermittlungsdiensten und Datenaltruismus-Organisationen

## Zentrale Inhalte

- Datenvermittlungsdienste (Art. 10 ff.)
- Anbieter, die Datenflüsse zwischen Unternehmen organisieren, müssen sich registrieren lassen.
- Altruistische Datennutzung (Art. 16 ff.)
- Organisationen dürfen Daten freiwillig für das Gemeinwohl bereitstellen.
- Zugriff auf Daten öffentlicher Stellen (Art. 5 ff.)
- Regeln, wann Behörden auf Daten zugreifen dürfen, die sonst durch Rechte Dritter geschützt sind (z. B. Gesundheits-, Forschungsdaten).
- Vertrauensmechanismen
- Einrichtung nationaler Stellen und einer Europäischen Dateninnovationsbehörde zur Koordination.

## Kernaussage:

- Der DGA gilt seit 24. September 2023 verbindlich. Er ist eine Rahmenverordnung für fairen, sicheren Datenaustausch und flankiert den Data Act (ab Sept 2025).



# Cyber Resilience Act

## **EU Cyber Resilience Act (CRA)**

### Zeitplan

Verabschiedet: Frühjahr 2024

Inkrafttreten: voraussichtlich Sommer 2024 (20 Tage nach Veröffentlichung im Amtsblatt).

Anwendungspflicht: nach 36 Monaten Übergangsfrist → ca. Mitte 2027

(für bestimmte Meldepflichten früher, nach 24 Monaten).

### **Ziel**

EU-weit einheitliche Cybersicherheitsanforderungen für digitale Produkte mit Software oder IoT-Komponenten.

Schutz von Verbrauchern & Unternehmen vor Sicherheitslücken in Hard- und Software.

### **Geltungsbereich**

Der CRA gilt für Produkte mit digitalen Elementen:

Hardware (Router, Smart-Home, IoT-Geräte, medizinische Geräte, Fahrzeuge).

Software (Apps, Betriebssysteme, KI-basierte Systeme).

Eingeschlossen: Updates, Patches und Cloud-Anbindung.



# Cyber Resilience Act

## **Zentrale Anforderungen**

- Cybersicherheit by Design & by Default; Sicherheitsfunktionen müssen ab Entwicklungsbeginn integriert sein.
- Konformitätsbewertung & CE-Kennzeichnung
- Hersteller müssen technische Doku + Risikoanalyse erstellen.
- CE-Kennzeichen nur nach bestandem Sicherheitsnachweis.

## **Pflichten Hersteller / Inverkehrbringer**

- Sicherheits-Support & Updates über den gesamten Lebenszyklus.
- Meldepflicht für Sicherheitsvorfälle (innerhalb 24h an ENISA / nationale CSIRTs).
- Risikokategorien
- Produkte mit kritischem Risiko → strengeres Verfahren (Benannte Stelle).
- Standardprodukte → Selbstbewertung möglich.

## **Kernaussage**

- CRA = neue „Cyber-Sicherheitsverordnung“ der EU.
- Gilt für alle Produkte mit digitalen Elementen (inkl. Software).
- Anwendbar ab ca. Mitte 2027 (Übergangsfrist 36 Monate nach Inkrafttreten).
- Ergänzt AI Act, Data Act und MaschinenVO → Ziel: ein digital sicherer EU-Binnenmarkt.



# PPWR - Packaging & Packaging Waste Regulation 2025/40

## Zeitplan

- Die PPWR tritt am 11. Februar 2025 in Kraft.
- Die meisten Pflichten der Verordnung gelten ab 12. August 2026, sofern nicht anders festgelegt.
- Für Medizinprodukte gelten keine vollständigen Befreiungen – vielmehr sind einzelne Verpackungstypen (besonders kontaktempfindliche Kunststoffverpackungen) teilweise von bestimmten Anforderungen ausgenommen.

 Sie ersetzt die bisherige EU-Verpackungsrichtlinie 94/62/EG und wird als Verordnung direkt in allen Mitgliedstaaten gültig.

## Ziele

- Vermeidung von Verpackungsabfällen.
- Förderung von Wiederverwendung, Recycling & Kreislaufwirtschaft.
- Verringerung von überflüssigen Verpackungen und Einweg-Plastik.



# PPWR - Packaging & Packaging Waste Regulation 2025/40

## 🔑 Zentrale Inhalte

- Vermeidungs- und Designpflichten
- Verbot bestimmter Einwegverpackungen (z. B. bei Gastronomie).
- Verpflichtung zu „Design for Recycling“.
- Recyclingquoten & Rezyklatgehalt
- Mindestanteile an recyceltem Kunststoff in bestimmten Verpackungen.
- Ab 2030: verbindliche Recyclingquoten (gestaffelt nach Material: Kunststoff, Glas, Papier, Metall).
- Wiederverwendungspflichten
- Mehrwegquoten für Getränkeverpackungen, Take-away, Versandverpackungen.
- Kennzeichnungspflichten
- Einheitliche Symbole für Recyclingfähigkeit.
- Digitale Produktpässe für Verpackungen vorgesehen.
- Pflichten für Hersteller & Inverkehrbringer
- Verantwortung für die gesamte Lebensdauer der Verpackung.
- Registrierung bei nationalen Stellen („erweiterte Herstellerverantwortung“).





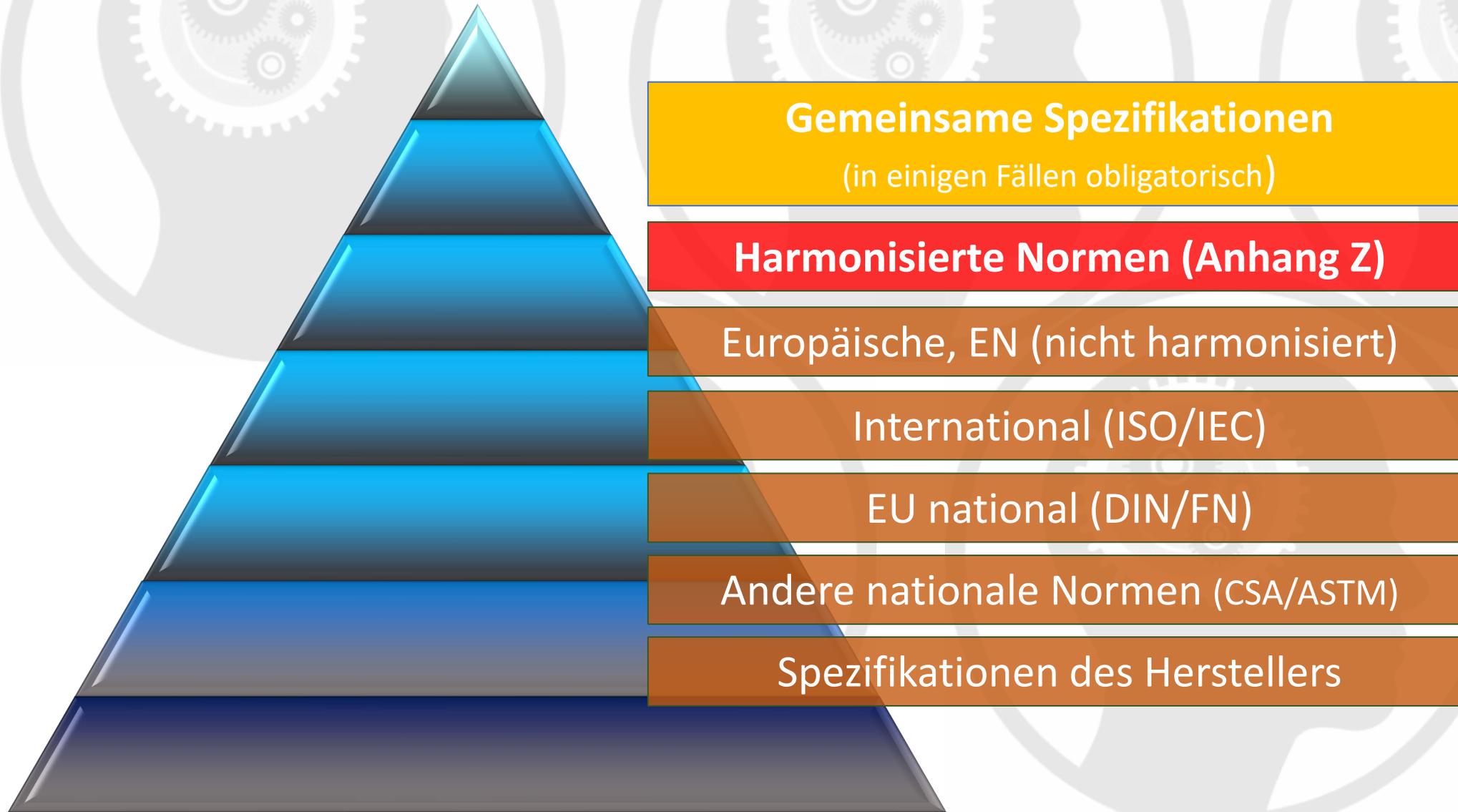
# PPWR - Packaging & Packaging Waste Regulation 2025/40

## ✓ Kernaussage

- PPWR ersetzt die alte Verpackungsrichtlinie und schafft eine einheitliche EU-Verordnung.
- Ab ca. 2025 gelten erste Anforderungen (z. B. Verbote unnötiger Verpackungen).
- Ab 2030: strenge Recycling- und Mehrwegquoten.
- Betroffen: alle Hersteller, Händler und Importeure, die Produkte mit Verpackungen in der EU in Verkehr bringen.



# Hierarchie der Normen – Die Bedeutung von harmonisierten Normen



# Horizontale vs. vertikale Normen

	Nichtaktive chirurgische Implantate	Wunde Verbände	Endovaskuläre Prothesen	Gelenk ersatz Implantate	Katheter	Thermo-Messgeräte
	EN ISO 14630	EN ISO 14630	EN ISO 14630	EN ISO 21534	EN ISO 14630	EN ISO 14630
EN ISO 13485 (QMS)						
EN ISO 14971 (Risikomanagement)						
EN ISO 15223-1 (Kennzeichnung)						
EN ISO 20417 – Informationen zum Produkt						
EN ISO 11607 (Verpackung)						
EN ISO 10993 Reihe (Biologische Sicherheit)						
EN ISO 14155 (Klinische Prüfung)						



# Typische Fehler bei der Umsetzung der EU-MDR in Verbindung mit anderen EU-Regulierungen

## 1. Strategische und systematische Fehler

Kategorie	Typischer Fehler	Konsequenz
<b>Regulatory Scope</b>	Nur MDR berücksichtigt, angrenzende EU-Verordnungen (z. B. MaschinenVO, AI Act, Batterieverordnung) ignoriert.	Unvollständige Konformität, rechtliche Risiken.
<b>Produktklassifizierung</b>	Falsche Klassifizierung, keine Abklärung mit angrenzenden Regulierungen (z. B. AI Act, MaschinenVO).	Falsches CE-Verfahren, Beanstandungen durch Benannte Stelle.
<b>Lebenszyklusdenken</b>	Fehlende Integration der MDR-Anforderungen in QMS und PLM-Prozesse.	Nichtkonformität bei PMS, PSUR und Rückverfolgbarkeit.



# Typische Fehler bei der Umsetzung der EU-MDR in Verbindung mit anderen EU-Regulierungen

## 2. Fehler im Zusammenspiel MDR ↔ andere EU-Verordnungen

Kombination	Typischer Fehler	Konsequenz
MDR + AI Act	AI-Software als Medizinprodukt validiert, aber keine Klassifizierung nach AI Act (z. B. Risiko-Level, Bias-Tests).	Fehlende AI-Compliance ab 2026.
MDR + Maschinenverordnung	Robotische Systeme nicht nach MaschinenVO bewertet.	Unvollständige Sicherheitsdokumentation, CE-Konflikt.
MDR + Batterieverordnung	Integrierte Akkus ohne Berücksichtigung von Rücknahme- und Kennzeichnungspflichten.	Verstoß gegen Umweltrecht.
MDR + PPWR	Medizinproduktverpackungen ohne Nachweis der Recyclingfähigkeit.	Verstoß gegen PPWR ab 2026.
MDR + Data Act	IoMT-Produkte ohne Datenzugriff für Nutzer oder Behörden.	Verletzung Data-Act ab 2025.
MDR + Cyber Resilience Act	Keine NIS2-konformen Security-Updates implementiert.	Sicherheitsmangel, Marktverbot.



# Typische Fehler bei der Umsetzung der EU-MDR in Verbindung mit anderen EU-Regulierungen

## 3. Fehler in Dokumentation & Nachweisführung

Bereich	Typischer Fehler	Hinweis
Technische Dokumentation	Alte MDD-Vorlagen weiterverwendet, keine neuen Normen integriert (ISO 20417, 14971, 62304).	Aktuelle Normenlisten prüfen und anpassen.
Risikomanagement	Keine Integration von AI-, Cyber- und Usability-Risiken.	Risikomanagementakte konsolidieren.
PMS/PMCF	Verwechslung zwischen PMS, PSUR und PMCF-Plan.	Einheitliches PMS-System etablieren.
Kennzeichnung / IFU	Veraltete Symbolik (EN 1041 statt ISO 20417/15223-1).	Labels und IFUs aktualisieren.



# Typische Fehler bei der Umsetzung der EU-MDR in Verbindung mit anderen EU-Regulierungen

## 4. Datenschutz, IT- und Organisationsfehler

- Fehlende Datenschutz-Folgenabschätzung (DPIA) bei Cloud- oder IoMT-Systemen (Verstoß gegen DSGVO Art. 35).
- Fehlende Security-Updates und Schwachstellenmeldungen (Verstoß gegen CRA und NIS2).
- ISO 13485-QMS nicht mit ISO 27001 oder ISO 14001 integriert (fehlendes integriertes Managementsystem).
- Fehlende Lieferantenverträge mit klarer MDR-Pflichtenübertragung (Art. 13–15 MDR).

