

#MDRReady | Factsheet

Merkblatt zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten („Legacy devices“) unter der MDR nach Verordnung (EU) 2023/607 vom 20. März 2023 (2nd MDR Amendment)

- Verlängerte Gültigkeit von Richtlinienzertifikaten
- Verlängerte Übergangsfristen
- Einzuhaltende Bedingungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme
- Streichung der Abverkaufsfrist

Voraussetzungen für die Verlängerung der Richtlinienzertifikate



Die Verlängerung gilt nur, wenn die folgenden (zeitlichen) Voraussetzungen erfüllt werden*. Trifft dies für Ihr Richtlinienzertifikat zu, gilt die verlängerte Gültigkeit per Gesetz.

* Für weitere Informationen und Details siehe Flowchart im Anhang
 ** siehe auch MDCG 2022-18 & ADD.1
 *** Risikoklasse gemäß MDR
 **** Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keilen, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähten, Stiften, Klemmen und Verbindungsstücken

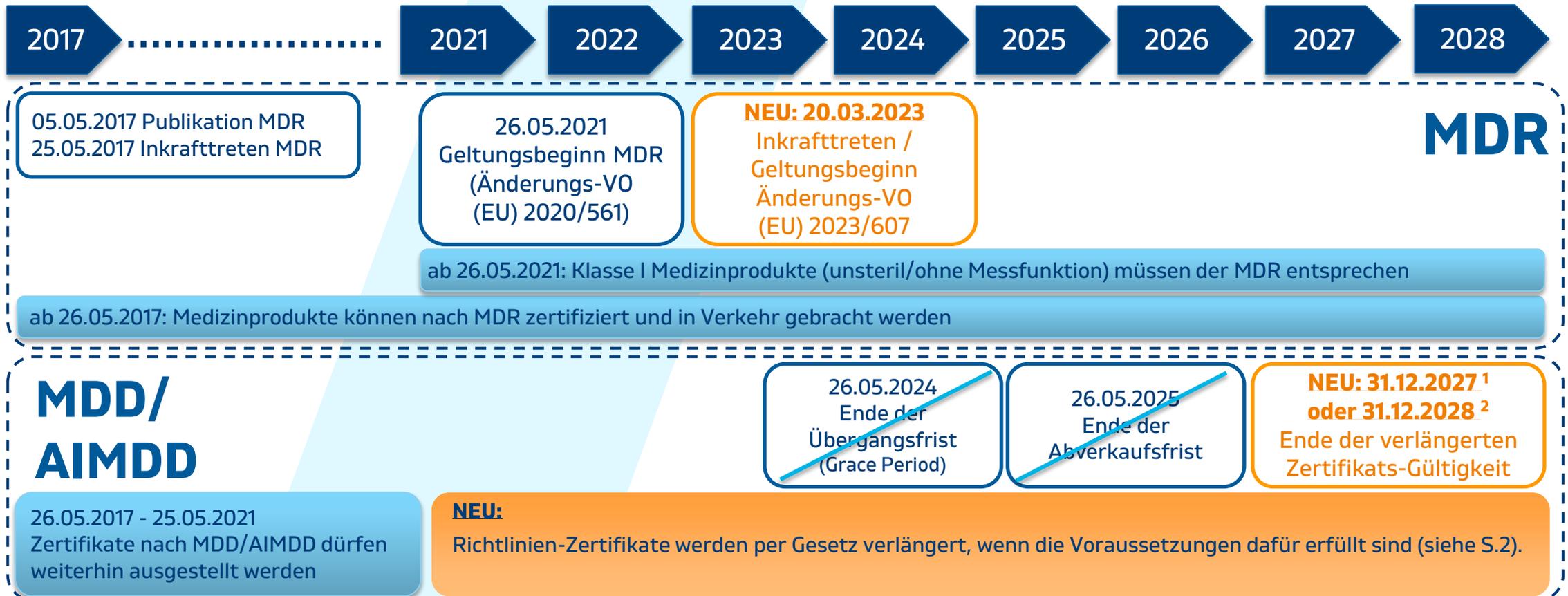
✓ **Verlängerung der Gültigkeit per Gesetz (risikobasiert^{***})**

- **Bis 31. Dezember 2027** für Klasse III und implantierbare IIb mit Ausnahme bestimmter Produkte^{****}
- **Bis 31. Dezember 2028** für Klasse IIb (inkl. bestimmte implantierbare^{****}), IIa, Is/Im, inkl. Klasse I-Produkte die unter MDR hochklassifiziert werden („Corr-2-Produkte“)
- **Bis 26. Mai 2026** Implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III

Zu beachten sind außerdem die Bedingungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme (siehe S.4)

Verlängerte Gültigkeit von Richtlinien-Zertifikaten

Verlängerung per Gesetz, sofern bestimmte Voraussetzungen eingehalten werden.
Die Änderungsverordnung hat keinen Einfluss auf MDR-Zertifikate



¹ Klasse-III-Produkte und für implantierbare Produkte der Klasse IIb mit Ausnahme von Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keilen, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähten, Stiften, Klemmen und Verbindungsstücken

² übrige Klasse IIb-Produkte, Klasse IIa-Produkte sowie für Produkte der Klasse I, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden (Klasse Is) oder mit Messfunktion (Klasse Im) und „Corr-2-Produkte“

Bedingungen für das Inverkehrbringen / die Inbetriebnahme von Legacy-Devices



- Richtlinien-Zertifikat muss im Sinne des 2nd Amendment, gemäß Art. 120 (2) MDR gültig sein
- Produkte müssen weiterhin den Richtlinien entsprechen (MDD/AIMDD) und die Bedingungen nach Art. 120 (3d) MDR erfüllen: Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten
- Keine wesentlichen Änderungen („significant change“ gemäß MDCG 2020-3 Rev.1)

NEU: die Produkte stellen kein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dar

Wer die Bedingungen nicht erfüllt,
darf nicht in Verkehr bringen oder
in Betrieb nehmen.

NEU: Spätestens ab 26. Mai 2024

- muss das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers der MDR entsprechen
- muss der Hersteller oder Bevollmächtigte einen förmlichen Antrag auf Konformitätsbewertung bei einer Benannten Stelle gestellt haben

- **NEU: Spätestens am 26. September 2024** muss zwischen Hersteller und Benannter Stelle eine schriftliche Vereinbarung / ein Vertrag bezüglich der Konformitätsbewertung geschlossen sein.
- **NEU beim Wechsel der Benannten Stelle** (falls zutreffend): **Spätestens am 26. September 2024** erfolgt die Übertragung der Überwachung des Herstellers und seines QMS auf die neue Benannte Stelle gemäß MDR.

Weitere Dokumente, die im Zusammenhang mit dem 2nd MDR Amendment relevant sind:



Source Unsplash

- EU Commission Q&A Rev.1 (July 2023) "[Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation \(EU\) 2023/607 - Extension of the MDR transitional period and removal of the "sell off" periods](#)"
- [Voluntary Manufacturer's Declaration](#) in relation to Regulation (EU) 2023/607
- Template for [NB - Confirmation letter](#) in the framework of Regulation (EU) 2023/607
- [Flowchart to assist in deciding whether or not a device is covered by the extended MDR transitional period](#)
- MDCG Guidance 2020-3 Rev.1 "[Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR - May 2023](#)"
- MDCG Guidance 2022-18 "[MDCG Position Paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate](#)" & ADD.1 "[Addendum 1](#)"
- MDCG Guidance 2022-14 "[Transition to the MDR and IVDR Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs](#)"

Kontakt



Christopher Kipp
Referent Regulatory
Affairs
kipp@bvmed.de



Dr. Christina Ziegenberg
Stellv. Geschäftsführerin
Leitung Referat Regulatory
Affairs
ziegenberg@bvmed.de

BVMed folgen!

Newsletter:
bvmed.de/abo

Twitter: @bvmed

LinkedIn: @bvmed

Instagram: @bvmed.de