

# Die Europäische Medizinprodukte-Verordnung

Medical Device Regulation (MDR)



Dr. Schumacher

## Warum MDR?

- Die EU reagiert mit der neuen MDR auf Skandalfälle mit fehlerhaften Medizinprodukten und verschärft europaweit die Anforderungen für Medizinprodukte.
- Die neue MDR löst bisher geltende nationale Richtlinien wie die MDD ab und trägt somit zur Vereinheitlichung der Regeln in der EU bei.

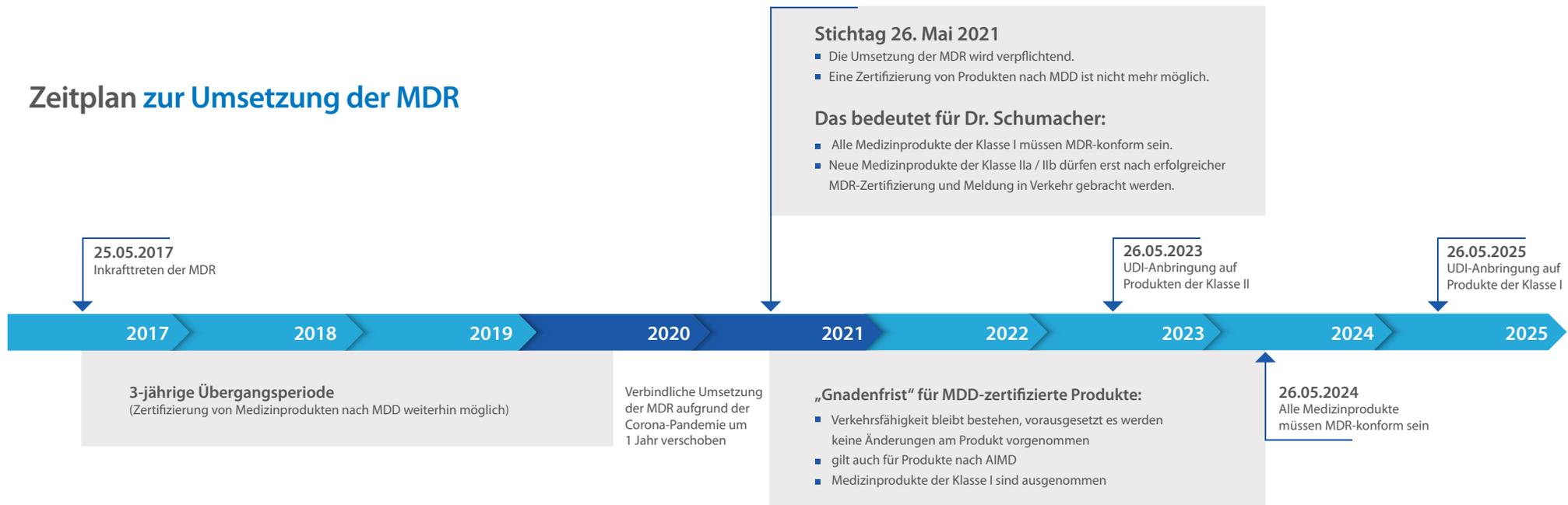
## Was sind die Ziele?

- Erhöhter Schutz der Patientensicherheit
- Höhere Transparenz und Rückverfolgbarkeit aller Medizinprodukte
- Bessere Kontrollmöglichkeiten und Einsehbarkeit der Dokumentation

## Was sind die wichtigsten Änderungen?

- Neue Klassifizierungsregeln für die Medizinprodukte
- Erhöhte Anforderungen an die klinische Bewertung, die technische Dokumentation, die Marktüberwachung und das Vigilanzsystem
- Umfassendere Kennzeichnung der Produkte (z. B. UDI-Code) und Meldung von Produktdaten an die europäische Datenbank EUDAMED

## Zeitplan zur Umsetzung der MDR

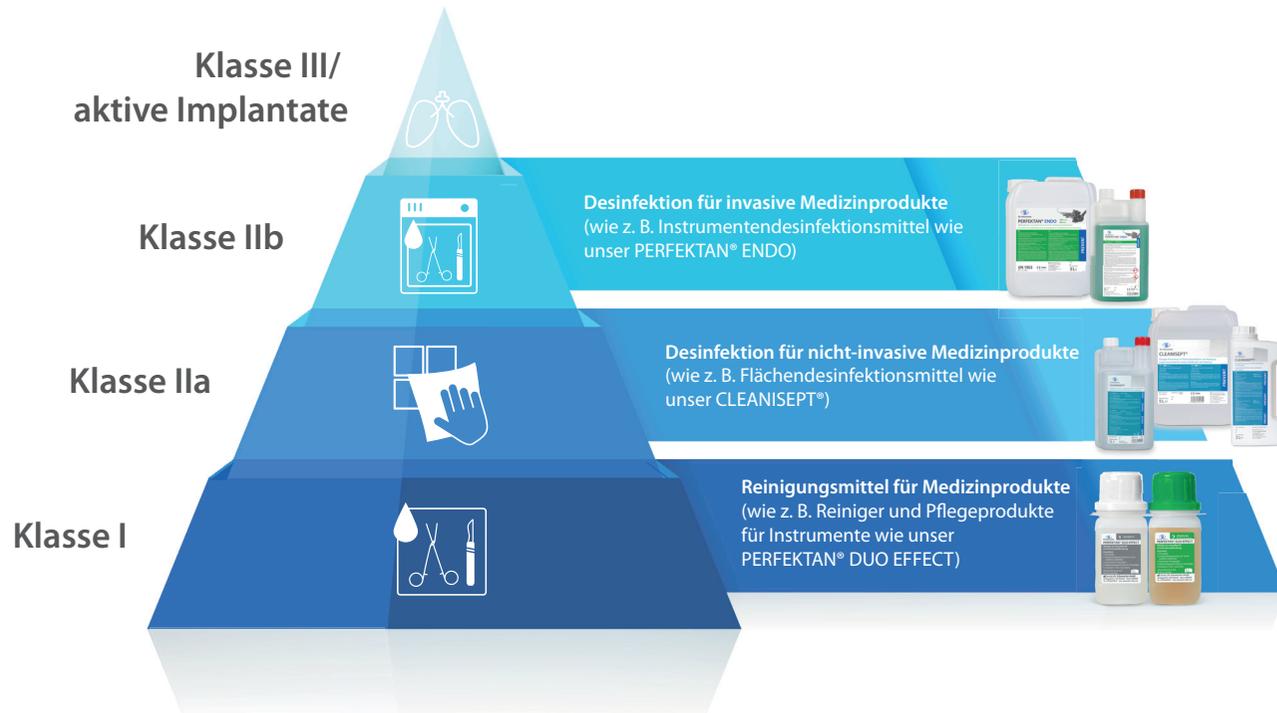


# Implementierung der MDR bei Dr. Schumacher



Dr. Schumacher

Mit Inkrafttreten der MDR hat Dr. Schumacher alle erforderlichen Maßnahmen in die Wege geleitet, um alle Medizinprodukte fristgerecht und sicher in die MDR zu überführen.



Darstellung in Anlehnung an BVMed

## Richtig konform mit Dr. Schumacher

- Alle Medizinprodukte der Klasse I werden ab dem 26.05.2021 gemäß MDR-Anforderungen in Verkehr gebracht.
- Medizinprodukte der Klassen IIa und IIb bleiben im Rahmen der geltenden Fristen entsprechend ihrer MDD-Zertifizierung verkehrsfähig und werden sukzessive auf die Anforderungen der MDR umgestellt.

## Vollständig, verfügbar und verantwortungsbewusst

- Das Dr. Schumacher-Portfolio ist ohne Einschränkungen und vollumfänglich verfügbar.
- Eine verlässliche Lieferfähigkeit der Produkte ist gewährleistet.
- Dr. Schumacher übernimmt bewusst Verantwortung für den Schutz von Anwendern und Patienten.