

Übergangsfristen MDR 2017/745

Stand 4. Mai 2020



Autor: inmedis GmbH, 6300 Zug
Publiziert: 4. Mai 2020
Version: 1.0

Inhalt

1. ZIEL UND ZWECK	3
2. PRAXISFÄLLE	3
3. MEDIZINPRODUKTEKLASSEN	4
4. ÜBERGANGSFRISTEN NACH MEDIZINPRODUKTEKLASSEN	5
4.1 KLASSE I (OHNE IR, IS, IM)	5
4.2 SONDERFALL «HÖHERKLASSIFIZIERUNG VON EHEM. KLASSE I»	6
4.3 KLASSE IR	7
4.4 KLASSE IS, IM	8
4.5 KLASSE IIA UND IIB	9
4.6 KLASSE III	10
5. LITERATURVERZEICHNIS / REFERENZEN	11
6. UNSERE ERFAHRUNG – IHR NUTZEN	11

1. Ziel und Zweck

Das EU-Parlament hat am 23. April 2020 eine Verordnung verabschiedet (Amending Regulation (EU) 2017/745)¹, die den Geltungsbeginn der Medical Devices Regulation (MDR) um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 verschiebt. Mit der Veröffentlichung dieser Verordnung im Amtsblatt der Europäischen Union ist die MDR-Verschiebung nun offiziell gültig.

Dieses Dokument soll helfen, die wichtigsten Termine und Fristen der MDR einfach im Überblick zu behalten.

2. Praxisfälle

In der Darstellung der MDR Übergangsfristen gehen wir von Anwendungsfällen aus, wie wir sie in unserer täglichen Praxis bei Herstellern und anderen Wirtschaftsakteuren häufig antreffen. Die Kurzbenennungen, die wir in den Tabellen benutzen, lehnen sich in erster Linie an der Praxis und erst in zweiter Linie an den regulatorischen Definitionen aus den Richtlinien an. Deshalb seien diese Kurzbenennungen hier erläutert.




















Benennung Praxisfall	Erklärung
Bestehende Produkte	Medizinprodukte, die bereits eine CE-Zulassung für den europäischen Markt haben (d.h. Konformitätsbewertung) – auch "Legacy Produkte" genannt. Damit ist nicht zwingend gemeint, dass diese Produkte physisch an einem Lager liegen müssen.
➤ Mit Konformitätsbewertung nach MDD	Inverkehrbringung von Medizinprodukten, für die eine Konformitätsbewertung gemäss der alten Richtlinien 93/42/EWG ² oder 90/385/EWG ³ gegeben ist. - exkl. Sonderfall «Baumusterprüfung»
➤ Abverkauf nach MDD	Bereitstellung oder Inbetriebnahme von bereits nach MDD in Verkehr gebrachten Produkten. Es handelt sich hierbei um Fertigprodukte, die z.B. am Lager des Zwischenhändlers liegen
➤ Konformitätsbewertung nach MDR	Inverkehrbringung von Medizinprodukten, für die eine Konformitätsbewertung gemäss Anhang IX der neuen Verordnung (EU) 2017/745 MDR ⁴ angestrebt wird.
Neuprodukte	Medizinprodukte, die noch keine CE-Zulassung für den europäischen Markt haben (d.h. keine Konformitätsbewertung)
➤ Konformitätsbewertung nach MDD	Medizinprodukte, für die eine Konformitätsbewertung und Inverkehrbringung gemäss der alten Richtlinien 93/42/EWG oder 90/385/EWG angestrebt wird. - exkl. Sonderfall «Baumusterprüfung»
➤ Konformitätsbewertung nach MDR	Medizinprodukte, für die eine Konformitätsbewertung und Inverkehrbringung gemäss Anhang IX der neuen Verordnung (EU) 2017/745 MDR angestrebt wird.
Sonderfall Höherklassifizierung	Für Klasse I Produkte, die gemäss MDR neu einer höheren Klasse zugeteilt werden, gelten erweiterte Übergangsfristen. Diese sind im Abschnitt 4.2 erläutert.

3. Medizinproduktklassen




Medizinproduktklasse	Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens gem. Anhang IX, (EU) MDR 2017/745
I	Durch den Hersteller → Selbstdeklaration
I m Medizinprodukte der Klasse I mit Messfunktion	Mit Einbezug einer Benannten Stelle
I r Wiederverwendbare chirurgische Instrumente	
I s Sterile Medizinprodukte der Klasse I	
IIa	
IIb	
III	

4. Übergangsfristen nach Medizinproduktklassen


4.1 Klasse I (ohne Ir, Is, Im)

Praxisfälle	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027 >>	Erläuterungen
Bestehendes Produkt									
➤ Mit Konformitätsbewertung nach MDD			x	x	x	x	x	x	Bis 26. Mai 2021 möglich, keine Verlängerung für Klasse I Produkte
➤ Abverkauf nach MDD							x	x	Bis 26. Mai 2025 möglich
➤ Konformitätsbewertung nach MDR									Bereits jetzt möglich, ab 26. Mai 2021 zwingend nötig
Neuprodukt									
➤ Konformitätsbewertung nach MDD			x	x	x	x	x	x	Bis 26. Mai 2021 möglich
➤ Konformitätsbewertung nach MDR									Bereits jetzt möglich, ab 26. Mai 2021 zwingend nötig






4.2 Sonderfall «Höherklassifizierung von Klasse I»

Praxisfälle	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027 >>	Erläuterungen	
Bestehendes Produkt (=MDD Klasse I)										
➤ Mit Konformitätsbewertung nach MDD							x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> • Ausschlaggebend ist das Gültigkeitsdatum der bestehenden Konformitätserklärung. Für die Ausnützung der max. Übergangsfrist bis 26. Mai 2024 muss die Konformitätserklärung vom Hersteller bis spätestens 26. Mai 2021 erneuert werden • Keine signifikanten Änderungen⁵ des Designs und des Verwendungszweckes mehr möglich • Anforderungen der MDR an Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz, Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkten müssen ab 26. Mai 2021 erfüllt werden
➤ Abverkauf nach MDD							x	x	Bis 26. Mai 2025 möglich	
➤ Konformitätsbewertung nach MDR	-	-	-	-	-	-		-	Siehe Regelung bei der neuen, höheren Klasse gem. MDR	
Neuprodukt (=MDR > Klasse I)										
➤ Konformitätsbewertung nach MDD			x	x	x	x	x	x	Bis 26. Mai 2021 als Kl. I nach MDD möglich	
➤ Konformitätsbewertung nach MDR	-	-	-	-	-	-	-	-	Siehe Regelung bei der neuen, höheren Klasse gem. MDR	






4.3 Klasse Ir

Praxisfälle	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027 >>	Erläuterungen
Bestehendes Produkt									
➤ Mit Konformitätsbewertung nach MDD	-	-	-	-	-	-	-	-	Es handelt sich um eine neue Medizinproduktklasse in der MDR → Für Details hierzu zu siehe Beschreibungen unter Abs. 4.2
➤ Abverkauf nach MDD	-	-	-	-	-	-	-	-	
➤ Konformitätsbewertung nach MDR	-	-	-	-	-	-	-	-	
Neuprodukt									
➤ Konformitätsbewertung nach MDD									Bereits jetzt möglich, ab 26. Mai 2021 zwingend nötig
➤ Konformitätsbewertung nach MDR									






4.4 Klasse Is, Im

Praxisfälle	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Erläuterungen	
Bestehendes Produkt										
➤ Mit Konformitätsbewertung nach MDD						x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> Ausschlaggebend ist das Gültigkeitsdatum des bestehenden EC-Zertifikats. Für die Ausnützung der max. Übergangsfrist bis 26. Mai 2024 muss ggf. die Konformitätsbewertung unter Mitwirkung der Benannten Stelle bis spätestens 26. Mai 2021 erneuert werden Keine signifikanten Änderungen⁵ des Designs und des Verwendungszweckes mehr möglich Anforderungen der MDR an Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz, Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkten müssen ab 26. Mai 2021 erfüllt werden 	
➤ Abverkauf nach MDD							x	x	Bis 26. Mai 2025 möglich	
➤ Konformitätsbewertung nach MDR									Bereits jetzt möglich, ab 26. Mai 2024 zwingend nötig	
Neuprodukt										
➤ Konformitätsbewertung nach MDD			x	x	x	x	x	x	Theoretisch bis 26. Mai 2021 möglich, abhängig von der Benannten Stelle, Chancen eher gering	
➤ Konformitätsbewertung nach MDR										Bereits jetzt möglich, ab 26. Mai 2021 zwingend nötig

4.5 Klasse IIa und IIb

Praxisfälle	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027 >>	Erläuterungen
Bestehendes Produkt									
➤ Mit Konformitätsbewertung nach MDD						x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> Ausschlaggebend ist das Gültigkeitsdatum des bestehenden EC-Zertifikats. Für die Ausnützung der max. Übergangsfrist bis 26. Mai 2024 muss ggf. die Konformitätsbewertung unter Mitwirkung der Benannten Stelle bis spätestens 26. Mai 2021 erneuert werden Keine signifikanten Änderungen⁵ des Designs und des Verwendungszweckes mehr möglich Anforderungen der MDR an Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz, Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkten müssen ab 26. Mai 2021 erfüllt werden
➤ Abverkauf nach MDD							x	x	Bis 26. Mai 2025 möglich
➤ Konformitätsbewertung nach MDR									Bereits jetzt möglich, ab 26. Mai 2024 zwingend nötig
Neuprodukt									
➤ Konformitätsbewertung nach MDD			x	x	x	x	x	x	Theoretisch bis 26. Mai 2021 möglich, abhängig von der Benannten Stelle, Chancen sehr gering.
➤ Konformitätsbewertung nach MDR									Bereits jetzt möglich, ab 26. Mai 2021 zwingend nötig

4.6 Klasse III

Praxisfälle	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027 >>	Erläuterungen
Bestehendes Produkt									
➤ Mit Konformitätsbewertung nach MDD						x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> Ausschlaggebend ist das Gültigkeitsdatum des bestehenden EC-Zertifikats. Für die Ausnützung der max. Übergangsfrist bis 26. Mai 2024 muss ggf. die Konformitätsbewertung unter Mitwirkung der Benannten Stelle bis spätestens 26. Mai 2021 erneuert werden Keine signifikanten Änderungen⁵ des Designs und des Verwendungszweckes mehr möglich Anforderungen der MDR an Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz, Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkten müssen ab 26. Mai 2021 erfüllt werden
➤ Abverkauf nach MDD							x	x	Bis 26. Mai 2025 möglich
➤ Konformitätsbewertung nach MDR									Bereits jetzt möglich, ab 26. Mai 2024 zwingend nötig
Neuprodukt									
➤ Konformitätsbewertung nach MDD			x	x	x	x	x	x	Theoretisch bis 26. Mai 2021 möglich, abhängig von der Benannten Stelle, Chancen sehr gering.
➤ Konformitätsbewertung nach MDR									Bereits jetzt möglich, ab 26. Mai 2021 zwingend nötig

5. Literaturverzeichnis / Referenzen

Nr. in vorliegendem Dokument	Literatur	Hyperlink
1	Regulation (EU) 2020/561 of the European Parliament and of the Council of 23 April 2020 amending Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, as regards the dates of application of certain of its provisions	Link
2	Council Directives 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices Last modification 21.9.2007	Link
3	Council Directives 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices Last modification 21.9.2007	Link
4	Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices Last modification 27.12.2019	Link
5	MDCG 2019-3 Interpretation of article 54(2)b rev. 1 Medical Device Coordination Group about Significant changes	Link

6. Unsere Erfahrung – Ihr Nutzen

Wir von inmedis sind die Experten für Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs in der Medizintechnik. Mit unserem fundierten Know-how und dem neutralen Blick des externen Beraters bringen wir Sie garantiert zu einem erfolgreichen Projektabschluss. Ich freue mich auf Ihre Kontaktnahme.



Freundliche Grüße

inmedis GmbH



Gerhard Dariz
Geschäftsführer