

Übergangsfristen MDR 2017/745

Stand 28. Juni 2021



Autor: inmedis GmbH, 6300 Zug
Publiziert: 28. Juni 2021
Version: 3.0

Inhalt

1. ZIEL UND ZWECK	3
2. PRAXISFÄLLE	3
3. MEDIZINPRODUKTEKLASSEN	4
4. EUDAMED	4
5. SITUATION ZWISCHEN DER SCHWEIZ UND DER EUROPÄISCHEN UNION	4
5.1 ANERKENNUNG VON ZERTIFIKATEN	4
5.2 BENENNUNG VON BEVOLLMÄCHTIGTEN.....	5
5.3 REGISTRIERUNGS- UND MELDEPFLICHT BEI DER SWISSMEDIC.....	5
6. ÜBERGANGSFRISTEN NACH MEDIZINPRODUKTEKLASSEN	6
6.1 KLASSE I (OHNE IR, IS, IM).....	6
6.2 SONDERFALL «HÖHERKLASSIFIZIERUNG VON KLASSE I»	7
6.3 KLASSE IR.....	8
6.4 KLASSE IS, IM.....	9
6.5 KLASSE IIA UND IIB (NICHT IMPLANTIERBARE PRODUKTE)	10
6.6 KLASSE IIB (IMPLANTIERBARE PRODUKTE) UND KLASSE III.....	11
7. LITERATURVERZEICHNIS / REFERENZEN	12
8. UNSERE ERFAHRUNG – IHR NUTZEN	12

1. Ziel und Zweck

Seit dem 26. Mai 2021 gilt die Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)¹. Zeitgleich wurden die Verhandlungen zwischen der Schweiz (CH) und der Europäischen Union (EU) zum Institutionellen Abkommen (InstA) abgebrochen und die geänderte Medizinprodukteverordnung (MepV)² in Kraft gesetzt.

Dieses Dokument soll unter Berücksichtigung der aktuellen politischen Situation helfen, die wichtigsten Konsequenzen, Termine und Fristen 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 sind 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 oder 90/385/EWG 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 ¹ 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 ¹ angestrebt wird.
Sonderfall Höherklassifizierung	Für Klasse I Produkte, die gemäss MDR neu einer höheren Klasse zugeteilt werden, gelten erweiterte Übergangsfristen. Diese sind im Abschnitt 6.2. erläutert.

3. Medizinproduktklassen

Medizinproduktklasse	Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahren gem. Anhang IX, (EU) MDR 2017/745
I	Durch den Hersteller → Selbstdeklaration
Im / Ir / Is / IIa / IIb / III	Mit Einbezug einer Benannten Stelle ^a

4. EUDAMED

Die folgenden Fristen gelten sowohl für neue Produkte als auch für "Legacy Produkte"³. Die Daten können sich ändern, da sie auf dem von der Kommission mitgeteilten Fahrplan basieren.

Anforderungen	Frist
Start der voll funktionsfähigen EUDAMED Datenbank ⁴	Mai 2022
6 Monate nach dem vollständigen Start: Firmenregistrierung (MDR-Artikel 29(4) und 56(5) sind ausgeschlossen)	November 2022
24 Monate nach dem vollständigen Start: vollständige Registrierung ⁵	Mai 2024

5. Situation zwischen der Schweiz und der Europäischen Union

Da sich die Schweiz und die Europäische Union bisher nicht auf eine politische Lösung einigen konnten, müssen sich die Wirtschaftsakteure auf einschneidende Konsequenzen einstellen. Dies wurde auch in der Pressemitteilung der EU-Kommission an die Stakeholder «über den Stand des Abkommens zwischen der EU und der Schweiz über die gegenseitige Anerkennung von Medizinprodukten»⁶ klargestellt.

Ausserdem führt die geänderte Medizinprodukteverordnung (MepV)² zu neuen Pflichten für Wirtschaftsakteure, die ihre Produkte in der Schweiz in Verkehr bringen.

5.1 Anerkennung von Zertifikaten

ISO-Zertifikate wie z.B. für QM-Systeme nach ISO 13485 behalten ihre Gültigkeit.

 → 	 → 
Für Schweizer Hersteller, die ihre Produkte auf dem EU-Markt in Verkehr bringen wollen:	Für EU-Hersteller, die ihre Produkte auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringen wollen:
Produkt-Zertifikate von Benannten Stellen mit Sitz in der Schweiz werden von der EU nicht mehr anerkannt .	Produkt-Zertifikate werden von der Schweiz anerkannt.
Produkt-Zertifikate von Benannten Stellen mit Sitz in der EU werden von der EU anerkannt, sofern der Schweizer Hersteller einen Bevollmächtigten in der EU etabliert hat.	

^a in der MepV «Bezeichnete Stelle»

5.2 Benennung von Bevollmächtigten

 → 		 → 	
Für Schweizer Hersteller, die ihre Produkte auf dem EU-Markt in Verkehr bringen wollen, ist ein EU-Bevollmächtigter erforderlich ab:		Für EU-Hersteller, die ihre Produkte auf dem Schweizer Markt in Verkehr bringen wollen, ist ein Schweizer Bevollmächtigter erforderlich ab:	
26. Mai 2021	Alle Medizinprodukte	31. Juli 2022	Klasse I Systeme und Behandlungseinheiten
		31. März 2022	Klasse IIa / IIb nicht implantierbare Produkte
		31. Dez. 2021	Klasse IIb / III implantierbare Produkte aktive implantierbare Produkte

5.3 Registrierungs- und Meldepflicht bei der Swissmedic

Wer	Anforderungen	Frist
CH Hersteller	Registrierung des Herstellers (MepV Artikel 55).	innerhalb von 3 Monaten nach Inverkehrbringung ^b
	Registrierung der Wirtschaftsakteure, die bereits vor dem 26. Mai 2021 MDR-konforme Medizinprodukte in der Schweiz in Verkehr gebracht haben (MepV Artikel 104b).	26. November 2021
	Meldung von Problemen durch den Hersteller an die Swissmedic (MepV Artikel 66).	Meldefristen gemäss MDR
NICHT-CH Hersteller	Benennung eines Schweizer Importeurs (MepV Artikel 51).	innerhalb von 3 Monaten nach Inverkehrbringung ^b
	Registrierung des Herstellers, Schweizer Bevollmächtigten und Schweizer Importeurs bei der Swissmedic (MepV Artikel 55).	
	Registrierung der Wirtschaftsakteure, die bereits vor dem 26. Mai 2021 MDR-konforme Medizinprodukte in der Schweiz in Verkehr gebracht haben (MepV Artikel 104b).	26. November 2021
	Benennung eines Schweizer Bevollmächtigten (MepV Artikel 51).	siehe Kapitel 5.2
	Meldung von Problemen durch den Schweizer Bevollmächtigten an die Swissmedic (MepV Artikel 66).	Meldefristen gemäss MDR

Die Anforderungen für Personen, die Systeme oder Behandlungseinheiten zusammenstellen, weichen geringfügig von den Anforderungen für die Hersteller ab (MepV Artikel 55 und 108).

^b Bezieht sich auf die erste Inverkehrbringung nach dem 26. Mai 2021. Wirtschaftsakteure, die MDD-Produkte ausschliesslich vor dem 26. Mai 2021 in Verkehr brachten, sind von der Registrierung ausgenommen.




6. Übergangsfristen nach Medizinproduktklassen

6.1 Klasse I (ohne Ir, Is, Im)

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




6.2 Sonderfall «Höherklassifizierung von Klasse I»

Praxisfälle	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Erläuterungen
Bestehendes Produkt (=MDD Klasse I)									
➤ Mit Konformitätsbewertung nach MDD									<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 Änderungen⁷ des Designs und des Verwendungszwecks 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									Bis 26. Mai 2025 möglich
➤ Konformitätsbewertung nach MDR	-	-	-	-	-	-	-	-	Siehe Regelung bei der neuen, höheren Klasse gem. MDR
Neuprodukt (=MDR > Klasse I)									
➤ Konformitätsbewertung nach MDD									Bis 26. Mai 2021 als Kl. I nach MDD möglich
➤ Konformitätsbewertung nach MDR	-	-	-	-	-	-	-	-	Siehe Regelung bei der neuen, höheren Klasse gem. MDR



6.3 Klasse Ir

Praxisfälle	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027 >>	Erläuterungen
Bestehendes Produkt									
➤ Mit Konformitätsbewertung nach MDD	-	-	-	-	-	-	-	-	Es handelt sich um eine neue Medizinprodukteklasse in der MDR → Für Details hierzu zu siehe Beschreibungen unter Abs. 6.2
➤ Abverkauf nach MDD	-	-	-	-	-	-	-	-	
➤ Konformitätsbewertung nach MDR	-	-	-	-	-	-	-	-	
Neuprodukt									
➤ Konformitätsbewertung nach MDD	-	-	-	-	-	-	-	-	Bereits jetzt möglich, ab 26. Mai 2021 zwingend nötig
➤ Konformitätsbewertung nach MDR									



6.4 Klasse Is, Im

Praxisfälle	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027 >>	Erläuterungen
Bestehendes Produkt									
➤ Mit Konformitätsbewertung nach MDD									<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 Änderungen⁷ des Designs und des Verwendungszwecks 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									Bis 26. Mai 2025 möglich
➤ Konformitätsbewertung nach MDR									Bereits jetzt möglich, ab 26. Mai 2024 zwingend nötig
Neuprodukt									
➤ Konformitätsbewertung nach MDD									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



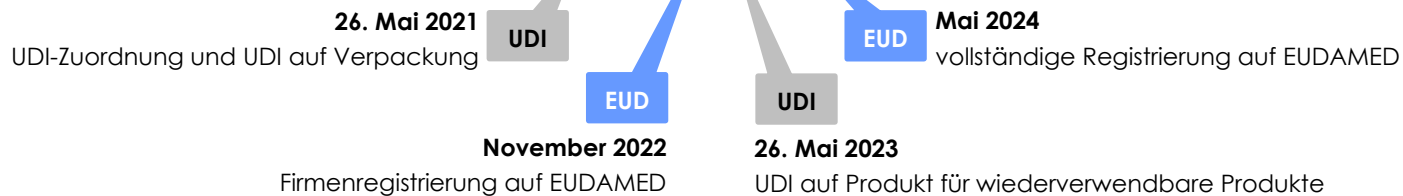
6.5 Klasse IIa und IIb (nicht implantierbare Produkte)

Praxisfälle	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Erläuterungen	
Bestehendes Produkt										
➤ Mit Konformitätsbewertung nach MDD	➤		➤		➤					<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 Änderungen⁷ des Designs und des Verwendungszwecks 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	➤		➤		➤					Bis 26. Mai 2025 möglich
➤ Konformitätsbewertung nach MDR	➤		➤		➤					Bereits jetzt möglich, ab 26. Mai 2024 zwingend nötig
Neuprodukt										
➤ Konformitätsbewertung nach MDD	➤		➤		➤					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



6.6 Klasse IIb (implantierbare Produkte) und Klasse III

Praxisfälle	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Erläuterungen	
Bestehendes Produkt										
➤ Mit Konformitätsbewertung nach MDD	[Green arrow from 2020 to 2021]		[Green arrow from 2021 to 2024]							<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 Änderungen⁷ des Designs und des Verwendungszwecks 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	[Green arrow from 2020 to 2025]								Bis 26. Mai 2025 möglich	
➤ Konformitätsbewertung nach MDR	[Green arrow from 2020 to 2027]									Bereits jetzt möglich, ab 26. Mai 2024 zwingend nötig
Neuprodukt										
➤ Konformitätsbewertung nach MDD	[Green arrow from 2020 to 2021]									Theoretisch bis 26. Mai 2021 möglich, abhängig von der Benannten Stelle, Chancen sehr gering
➤ Konformitätsbewertung nach MDR	[Green arrow from 2020 to 2027]									Bereits jetzt möglich, ab 26. Mai 2021 zwingend nötig



7. Literaturverzeichnis / Referenzen

Nr. im vorliegenden Dokument	Literatur	Hyperlink
1	Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte Letzte Änderung: 24. April 2020	Link
2	Medizinprodukteverordnung (MepV) Letzte Änderung: 19. Mai 2021	Link
3	MDCG 2019-5 Registration of legacy devices in EUDAMED Letzte Änderung: 15. April 2019	Link
4	MDCG 2021-1 Rev.1 Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional Letzte Änderung: Mai 2021	Link
5	MDCG 2019-4 Timelines for registration of device data elements in EUDAMED Letzte Änderung: 15. April 2019	Link
6	Information an die Stakeholder «über den Stand des Abkommens zwischen der EU und der Schweiz über die gegenseitige Anerkennung von Medizinprodukten» Letzte Änderung: 26. Mai 2021	Link
7	MDCG 2019-3 Interpretation of article 54(2)b rev. 1 Medical Device Coordination Group about Significant changes Letzte Änderung: 6. April 2021	Link


8. 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 Kontaktaufnahme.



Freundliche Grüße

inmedis GmbH



Gerhard Dariz
Geschäftsführer