

Quick Facts

# Medical Device Regulation (MDR)

## 7 Facts zur MDR: Was Sie jetzt über die Medical Device Regulation und Ihre Stromversorgung wissen müssen

*Mit Inkrafttreten der MDR fordert die Europäische Union die Einhaltung neuer, deutlich strengerer Regularien für Medizingeräte. Für die Unternehmen bedeutet dies eine große Herausforderung - und in vielen Punkten herrscht noch Unsicherheit, welche Auswirkungen die MDR mit sich bringt. Dennoch sollten Medizingerätehersteller keine wertvolle Zeit verlieren und sich jetzt auf die Umsetzung der anspruchsvollen Verordnung fokussieren, um Ihre Zulassung am Markt zu behalten.*

Wir haben das Wichtigste für Sie in aller Kürze zusammengefasst:

- Bei der Medical Device Regulation (MDR) handelt es sich um die Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 der Europäischen Union. Sie ersetzt die bisherigen Medizinprodukte-Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG (MDD = Medical Device Directives) mit einem einheitlichen Standard
- Die MDR umfasst eine Fülle an neuen Dokumentations- und Kennzeichnungspflichten, unter anderem Forderungen nach einer eindeutigen Identifikationsnummer (UDI) oder
- Aufgrund der Corona-Pandemie wurde die Übergangsfrist auf die MDR um ein Jahr auf den 26.05.2021 verlängert
- Die Konformität zur MDR muss vom Hersteller in seiner CE-Erklärung bestätigt werden
- Ein unabhängiges Netzteil ist kein Medizinprodukt und gilt auch nicht als Zubehör im Sinne der MDR. Aus diesem Grund darf der Produzent der Stromversorgung die Konformität zur MDR auch nicht in seine CE-Erklärung aufnehmen

### Spannendes Thema?

Auf unserer Infoseite finden Sie weiteren kostenlosen Content zur MDR und weiteren Medizinthemen!



- **Achtung: Sonderfall!** Fordert ein Hersteller eines Medizingerätes explizit die Verwendung eines bestimmten Netzteils (bspw. in der Bedienungsanleitung), kann ein Netzteil als Zubehör für dieses Produkt gelten. Hier bedarf es einer eigenen CE-Erklärung für das Netzteil
- **Wichtig dabei zu beachten:** In diesem Fall ist der Produzent des Netzteils nicht der Hersteller im Sinne der MDR, sondern nur ein Zulieferer. Damit geht die Verpflichtung zur CE-Konformitätserklärung für das Netzteil auf den Medizingerätehersteller über



### Noch Fragen?

Seine Anliegen bespricht man am besten direkt mit dem jeweiligen Experten. Ihr kompetenter Ansprechpartner rund um die Medizintechnik bei FRIWO:

### Gerrit Menzel

Area Sales Manager

T +49 (0) 2532 / 81 311

M +49 (0) 152 / 02 02 13 08

[gerrit.menzel@friwo.com](mailto:gerrit.menzel@friwo.com)