

Die EU-Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation MDR) betrifft alle: Hersteller, Ärzte und Zahnärzte, Zahntechniker, Kliniken, Universitäten und die Patienten. Die MDR ist seit Mitte 2017 in Kraft und hat unmittelbare Wirkung. Im Mai 2020 laufen wichtige Übergangsfristen für Medizinproduktehersteller ab.

Die (zahn)medizinische Versorgung mit innovativen Medizinprodukten ist besonders in Deutschland zunehmend gefährdet. Das geht aus einer Umfrage des Deutschen Industrie- und Handelskammertags (DIHK) und des Industrieverbandes SPECTARIS hervor. Demnach rechnen fast 80 Prozent der Medizintechnikunternehmen mit erheblichen Schwierigkeiten, innovative Produkte zukünftig auf den Markt zu bringen.

Grund dafür ist der Einfuhrfahrplan für die EU-Verordnung zu Medizinprodukten (MDR) und die EU-Verordnung zur In-vitro-Diagnostik (IVDR). Sie sorgen für zusätzliche Bürokratie und erschweren den Marktzugang vor allem für kleine und mittelständische Anbieter.

Eine Engstelle werden die Benannten Stellen (Notified Bodies) sein. Die nicht nach MDR (re-)notifizierten Benannten Stellen (früher TÜV), verlieren ihren Status als Benannte Stellen. Derzeit gibt es nur zwei zertifizierte Benannte Stellen – eine davon in Großbritannien.

Übrigens: Kaum ein Produkt, das in einer Zahnarztpraxis zum Einsatz kommt, ist kein Produkt im Sinne der MDR.



Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa e.V.
European Association of Dental Implantologists



BDIZ EDI

Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa
European Association of Dental Implantologists

Mühlenstr. 18 · D-51143 Köln

Fon: +49 (0) 2203 80 09 339

Fax: +49 (0) 2203 91 68 822

E-Mail: office@bdizedi.org

Internet: www.bdizedi.org

MDR

EU-MEDIZINPRODUKTE-VERORDNUNG

KURZ UND KNACKIG

WORKSHOP FÜR UNSERE INDUSTRIEPARTNER

Der BDIZ EDI bietet Workshops speziell für die Dentalindustrie zur EU-Medizinprodukte-Verordnung an. Die Inhalte:

WESENTLICHE NEUERUNGEN
FRISTEN UND ZEITLICHE VORGABEN
CE-KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG HINTERGRUND AUSWIRKUNGEN
SOFTWARE ANWENDUNGSBEREICH RISIKOKLASSEN
HERSTELLER, IMPORTEURE, HÄNDLER COMPLIANCE
IMPLANTIERBARE PRODUKTE
ABGRENZUNG ZU ARZNEIMITTELN UND KOSMETIKA
BENANNTE STELLEN
SCHUTZRICHTUNG

Referent: BDIZ EDI-Jusitziar
RA Prof. Dr. Thomas Ratajczak,
Autor der Serie EU-Medizinprodukte-
Verordnung (MDR) im BDIZ EDI konkret

Workshop nach Vereinbarung:
Kontaktieren Sie das Münchner Büro des BDIZ EDI:
office-munich@bdizedi.org | Tel. 089 / 720 69 888.

Ihre Meinung ist uns wichtig – BDIZ EDI goes Europe

In einem zweiten Schritt wird der BDIZ EDI über die Kanzlei Ratajczak & Partner, Sindelfingen, ab Herbst 2019 eine anonymisierte Umfrage unter den Dentalfirmen starten. Ziel ist es, die Politik auf Bundes- und EU-Ebene mit dem Ergebnis für das Thema zu sensibilisieren und im besten Fall auch zu mobilisieren.



„Die MDR ist – das kann man jetzt schon sagen – in Teilen mit ziemlich heißer Nadel gestrickt. Weder ist zu erwarten, dass das neue Datenbanksystem Eudamed bis zum 26.05.2020 funktioniert noch dürfte das UDI-System funktionieren. Ganz in den Sternen steht derzeit, wie viele Benannte Stellen am 26.05.2020 wirklich arbeiten dürfen.“ Prof. Dr. Thomas Ratajczak, Justiziar des BDIZ EDI



„Mehr Produktsicherheit hat ihren Preis. Je höher die regulatorischen Hürden, desto kostenintensiver ist der Zertifizierungsprozess und desto später ist das innovative Produkt beim Patienten. Dieser Zusammenhang wird in der öffentlichen Diskussion leider häufig übersehen!“
Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Gründungsdirektor der Forschungsstelle für Medizinprodukterecht (FMPR), Augsburg

