

# NUR EINE ATEMPAUSE BEI DER ANWENDUNG DER MEDICAL DEVICE REGULATION (MDR)

Die Institutionen der Europäischen Union haben die Anpassung der Übergangsfristen der MDR, wie erwartet, in einem beschleunigten Verfahren verabschiedet. Seit der ersten Ankündigung der Europäischen Kommission zu dieser Maßnahme im Dezember 2022 bis zur Verabschiedung durch das Europäische Parlament und den Ministerrat hat es nur knapp drei Monate gedauert. Am 20. März 2023 wurde die Änderung der Verordnung im Amtsblatt der EU veröffentlicht. Sie ist damit in Kraft getreten und ab sofort anwendbar.

**D**ie schnelle Verabschiedung ist ein Zeichen. Die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten haben erkannt, dass es bei der Anwendung der MDR zu massiven Problemen kommt. Es ist praktisch unmöglich, alle Bestandsprodukte nach MDD bis zum Mai 2024 in die MDR zu überführen. Hier setzt die Anpassung der Übergangsfristen an.

Die jetzt beschlossenen Änderungen sind aber nur eine Atempause bei der Anwendung der MDR! Die Konformitätsbewertungen für neu entwickelte Produkte dauern nach wie vor zu lange. Hier droht ein Nachteil für den Medizintechnik-Standort Europa zu entstehen. Der ZVEI wird deshalb in den nächsten Monaten auf pragmatische Lösungen dringen, mit denen die Prozesse rund um die Anwendung der MDR dauerhaft beschleunigt werden können.

Die zahlreichen Änderungen an Prozessen für die praktische Anwendung der MDR führen in der Realität immer wieder dazu, dass sich Prüfprozesse erheblich verzögern. Diese Verzögerungen entstehen, weil Hersteller und Benannte Stellen unsicher sind, wie die neuen Regeln zu verstehen und korrekt umzusetzen sind. Deshalb müssen Behörden, Benannte Stellen und Industrie gemeinsam definieren, welche Dokumentation und welche Prüfschritte jetzt im Rahmen der Konformitätsbewertung notwendig und ausreichend sind. Diese Definition muss auf europäischer Ebene abgestimmt und umgesetzt werden.

Dennoch sollten Hersteller von Medizinprodukten die ab jetzt gültige Änderung der Übergangsfristen der MDR schnell und sorgfältig prüfen. Der Mai 2024 hat als Stichtag weiterhin Bedeutung. Die Möglichkeit, drei



**ZVEI e. V.**  
Verband der Elektro- und Digitalindustrie  
Lyoner Straße 9, 60528 Frankfurt am Main  
Tel.: +49-(0)69-6302-206  
Fax: +49-(0)69-6302-390  
E-Mail: medtech@zvei.org  
www.zvei.org/gesundheit

bis vier Jahre mehr Zeit für die erneute Konformitätsbewertung von Bestandsprodukten zu erhalten, ist an enge Bedingungen geknüpft.

Ohne Einschränkungen ist dagegen, dass es keine Frist mehr für den Abverkauf von Medizinprodukten mit einer CE-Kennzeichnung nach der MDD gibt. Diese Änderung gibt den Herstellern über das Gültigkeitsende bestehender MDD-Zertifikate Planungssicherheit.

**Hans-Peter Bursig**  
Geschäftsführer Fachverband  
Elektromedizinische Technik

