

24th DGRA Annual Congress, WCCB, 27 June 2022

Medical Device Regulation (MDR) – an Update

Dr. Rainer Edelhäuser
c/o Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
Heinrich-Böll-Ring 10, D-53119 Bonn

The Medical Device Regulation (MDR)

- Es begann 2008
- Kommissionsvorschlag
September 2012
- Veröffentlichung und
Inkrafttreten im Mai 2017
- Geltungsbeginn mit
einjähriger Verschiebung
26. Mai 2021

2012/0266/COD

? 📄 Share

Procedure 2012/0266/COD

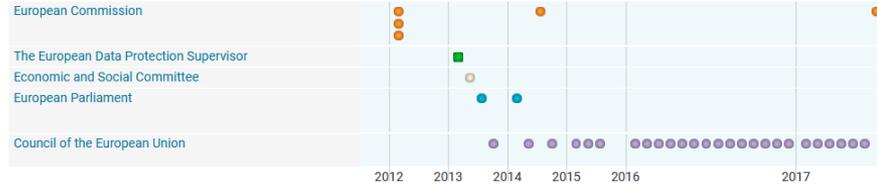
COM (2012) 542: Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009

✓ Completed (Adopted act: 32017R0745)

Type: Ordinary legislative procedure (COD)

More information about this procedure ▾

What is an Ordinary legislative procedure ⓘ



Follow the steps of procedure 2012/0266/COD

Reverse Order

Expand all / Collapse all

PROPOSAL

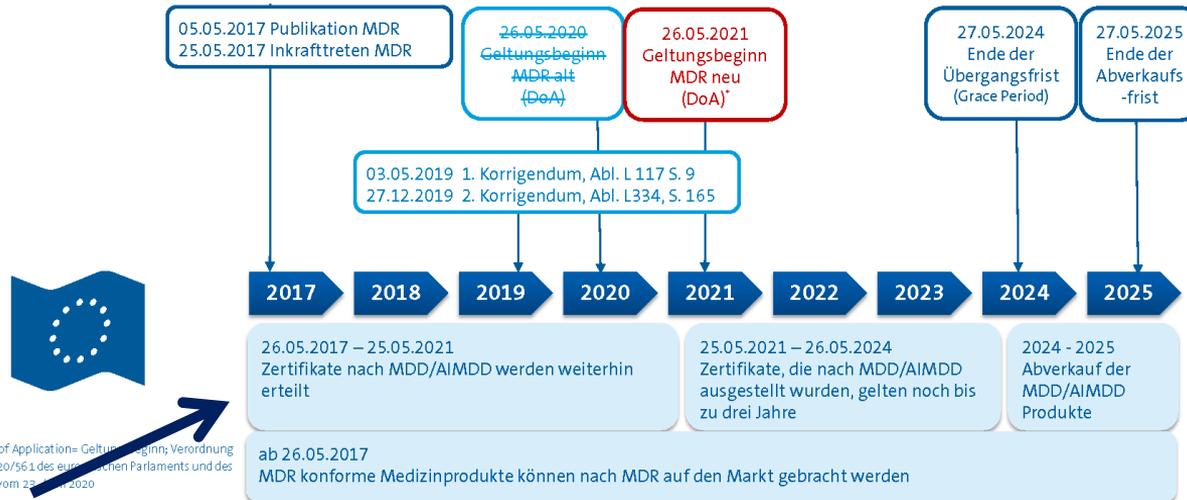
+ European Commission



MDR – wo stehen wir?

#MDRReady | Die MDR nimmt Gestalt an

Die Wahrheit ist eine Schwester der Zeit.



... MDR – wo stehen wir?

Survey on certifications and applications

MDD/AIMDD Certificates – April 2022

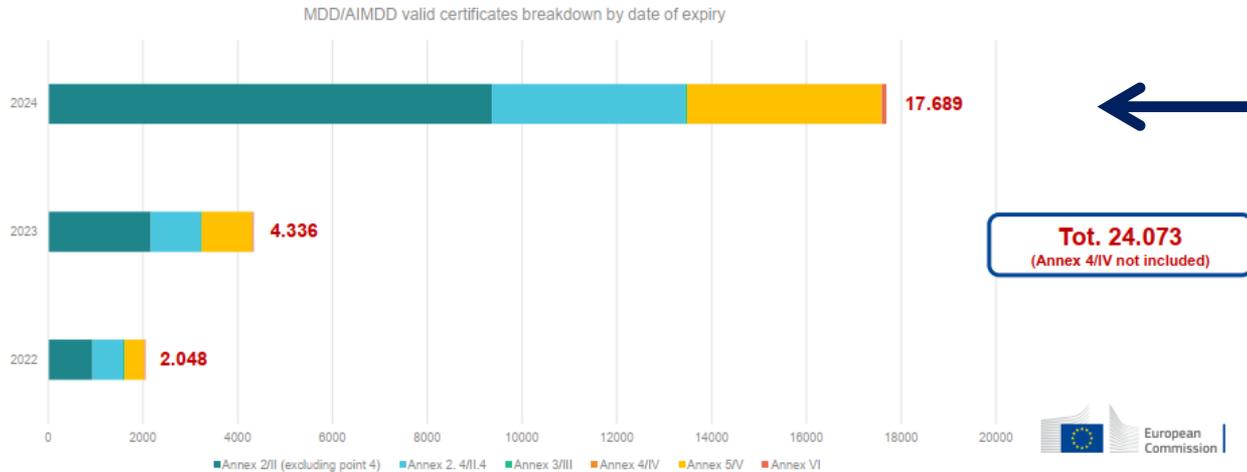


Abb. DG SANTE B6, Mai 2022

... MDR – wo stehen wir?

MD

Survey on certifications and applications

MDR Applications filed and Certificates issued

MDR Data (1)



Linearer Anstieg
oder exponentielles
Wachstum?

... MDR – wo stehen wir?

BVMed 29. April 2022

Artikel | 29.04.2022

MDR: Zertifikatsstau lösen und Innovationen fördern



Die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) ist nicht funktionsfähig.

Überbürokratisierung bringt MedTech-

Innovationen zum Erliegen und knappe

Ressourcen bei den Benannten Stellen

sorgen für einen Zertifizierungsstau von

Bestandsprodukten. Wir müssen die Gesundheitsversorgung der Menschen mit Medizinprodukten kontinuierlich gewährleisten. Dafür haben wir Lösungsvorschläge erarbeitet. ► **MEHR**

MDR – wo stehen wir?

SPECTARIS

9. Mai 2022

NEUER RECHTSRAHMEN ERWEIST SICH ALS PRAXISUNTAUGLICH: ZAHLREICHE MEDIZINPRODUKTE DROHEN VOM MARKT ZU VERSCHWINDEN

09.05.2022

PRESSEMITTEILUNG // VERBAND // MEDIZINTECHNIK

Gemeinsame Befragung von DIHK, MedicalMountains und SPECTARIS zur Umsetzung der EU-Medizinprodukteverordnung zeigt erste negative Auswirkungen auf Versorgung und Industrie

Ob chirurgische Instrumente, Produkte der Orthopädie oder Seh- und Hörhilfen: Viele Medizinprodukte werden als Folge der neuen EU-Verordnung für Medizinprodukte schon jetzt vom Markt genommen, zahlreiche weitere werden spätestens 2024 verschwinden. Die Vielfalt an Produkten in Europa droht kleiner zu werden, in einigen Fällen werden sich keine Alternativen am Markt finden lassen. Zu diesem Ergebnis kommt eine gemeinsame Befragung des Deutschen Industrie- und Handelskammertages (DIHK) mit MedicalMountains GmbH und dem Deutschen Industrieverband SPECTARIS, für die 378 Hersteller von Medizinprodukten nach Geltungsbeginn der Europäischen Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation – MDR) ihre Antworten abgegeben haben.

<https://www.spectaris.de/medizintechnik/aktuelles/detail/neuer-rechtsrahmen-erweist-sich-als-praxisuntauglich-zahlreiche-medizinprodukte-drohen-vom-markt-zu/>

9. Mai 2022

STREIT UM KENNZEICHNUNG

EU-Verordnung führt zum Mangel an Stents für Babys

VON CHRISTIAN GEINITZ - AKTUALISIERT AM 09.05.2022 - 07:24

MDR – wo stehen wir?

14. Juni 2022

Holetschek besorgt über Auswirkungen neuer EU-Medizinprodukteverordnung für Patienten – Bayerns Gesundheitsminister fordert bei Besuch in Brüssel: Bürokratie darf Innovationen bei Medizinprodukten nicht abwürgen

Bayerns Gesundheitsminister Klaus Holetschek hat sich am Dienstag bei einem Besuch in Brüssel besorgt über mögliche negative Folgen der neuen EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) geäußert. Holetschek betonte: „Patientenschutz ist ein hohes Gut – und die Medizinprodukteverordnung ist selbstverständlich sinnvoll. Doch sie schafft auch einige Probleme in der Umsetzung. Hier muss die EU-Kommission rasch gegensteuern.“

Kommt das überraschend?

Fragen

Glauben Sie, dass die neue Verordnung einen angemessenen Rechtsrahmen schafft, der die beabsichtigte/benötigte Balance zwischen (Patienten-)Sicherheit und Innovationsförderung gewährleistet?

Die meisten "Problemfälle" gingen nicht auf Rechtsmängel, sondern auf Umsetzungsmängel zurück.

... aus einem Vortrag „**Von den Medizinprodukterichtlinien zur neuen Medizinprodukteverordnung – Europa, quo vadis?**“ – MedTech Summit 2016, **15. Juni 2016**

... Fragen

Glauben Sie, dass dieses mehr als 300-seitige Werk für „KMUs“ geeignet ist?

Vgl. 2. Erwägungsgrund

... and taking into account the small and medium sized- enterprises that are active in this sector.

... aus einem Vortrag „Von den Medizinprodukterichtlinien zur neuen Medizinprodukteverordnung – Europa, quo vadis?“ – MedTech Summit 2016, 15. Juni 2016

Diskussion – Ausblick

- Zukunftsfähiger Rechtsrahmen?
- Was ist mit Themen wie E-Health/ Digitalisierung?
- Europäische Datenbank – wird/kann sie benutzerfreundlich funktionieren?
- Delegierte Rechtsakte
- Bürokratischer Aufwand steigt deutlich
- Nationale „Umsetzung“?



Summary

- significantly **increased requirements** for all “players“
- a lot of open questions and missing alignments
- **transitional provisions** are still not clearly defined
- **NB capacity** issue will have consequences
- implementation will take much more time



Einige ausgewählte Aspekte

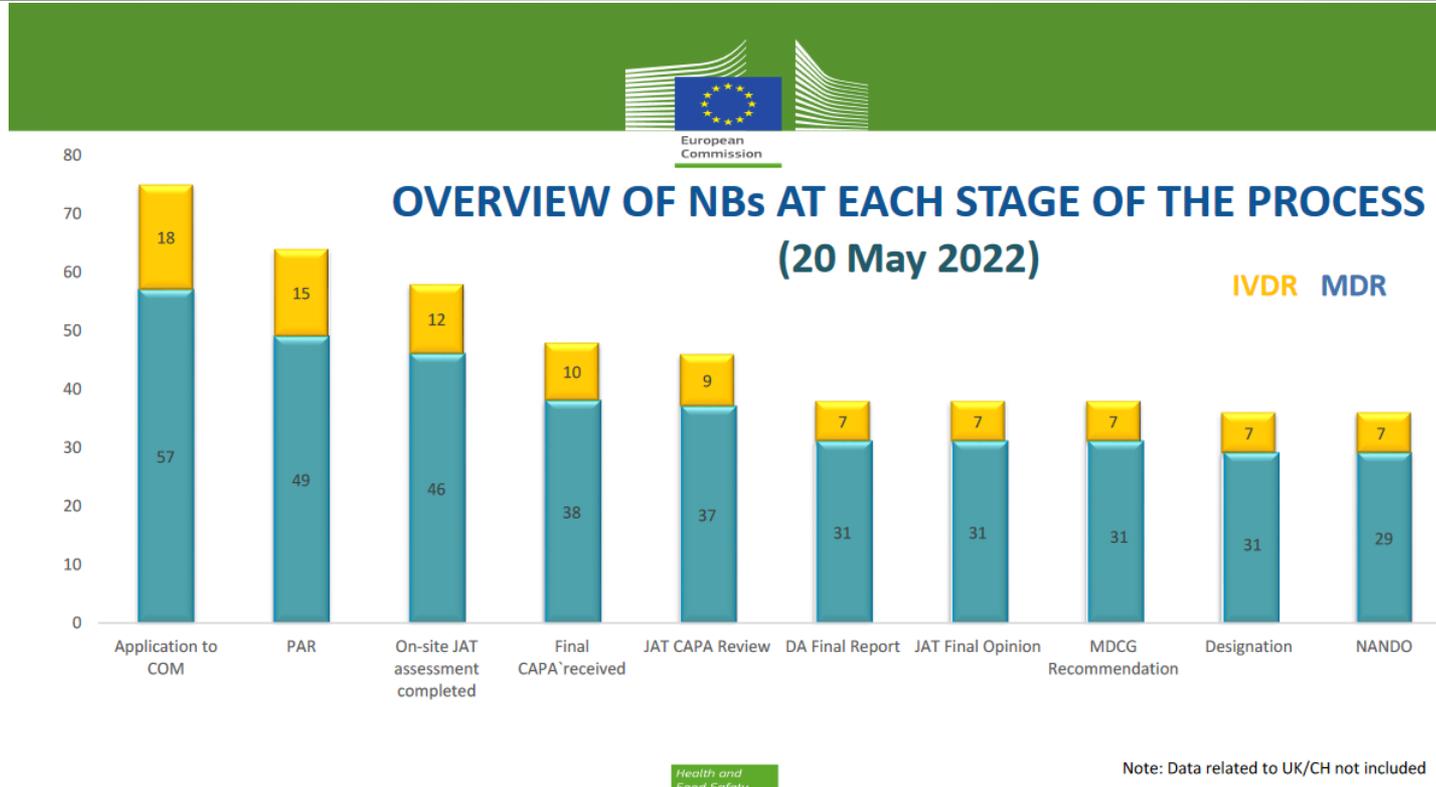
- Zentrales Thema: Kapazität der Benannten Stellen
- **Benennung, Notifizierung und Neubewertung von benannten Stellen**
- Implementierende Rechtsakte, Leitlinien & harmonisierte Normen
- Expertengremien (Expert Panels)
- EUDAMED

Stand Benennungen/Notifizierungen

- Laut Kommission „im Wesentlichen nach Plan“
- Kommission erwartet bis Jahresende 20 Stellen
- diese Aussage bezog sich auf das Jahr **2019!**
- damals 9 (MDR)

aus einem DGRA-Vortrag März 2021

... Stand Benennungen/Notifizierungen



... Stand Benennungen/Notifizierungen

Body type ▲	Name ▲	Country
▶ NB 1639	SGS Belgium NV	Belgium
▶ NB 2696	UDEM Adriatic d.o.o.	Croatia
▶ NB 0537	Eurofins Electric & Electronics Finland Oy	Finland
▶ NB 0598 (ex-0403)	SGS FIMKO OY	Finland
▶ NB 0459	GMED SAS	France
▶ NB 0044	TÜV NORD CERT GmbH	Germany
▶ NB 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH	Germany
▶ NB 0124	DEKRA Certification GmbH	Germany
▶ NB 0197	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Germany
▶ NB 0297	DQS Medizinprodukte GmbH	Germany
▶ NB 0482	MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH	Germany
▶ NB 0483	MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH	Germany
▶ NB 0633	Berlin Cert Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH	Germany
▶ NB 2409	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.	Hungary
▶ NB 0050	National Standards Authority of Ireland (NSAI)	Ireland
▶ NB 0051	IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.	Italy
▶ NB 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'	Italy
▶ NB 0426	ITALCERT SRL	Italy
▶ NB 0476	KIWA CERMET ITALIA S.P.A.	Italy
▶ NB 0477	Eurofins Product Testing Italy S.r.l.	Italy
▶ NB 0546	CERTIQUALITY S.r.l.	Italy
▶ NB 1936	TUV Rheinland Italia SRL	Italy
▶ NB 0344	DEKRA Certification B.V.	Netherlands
▶ NB 1912	Kiwa Dare B.V.	Netherlands
▶ NB 2797	BSI Group The Netherlands B.V.	Netherlands
▶ NB 2460	DNV Product Assurance AS	Norway
▶ NB 2274	TUV NORD Polska Sp. z o.o.	Poland
▶ NB 2265	3EC International a.s.	Slovakia
▶ NB 1304	SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY - SIQ	Slovenia
▶ NB 2862	Intertek Medical Notified Body AB	Sweden

- aktuell **30 Stellen** in 14 Staaten
- **8 in DE**, 7 in IT, ...
- **alle Produktbereiche** abgedeckt
- noch 7 bzw. 16 kurz-/mittelfristig
- ca. weitere 10 später erwartbar

... Stand Benennungen/Notifizierungen

- aktuell laufen bereits die ersten **Neubewertungen**, vgl. MDR Art. 44 (10) – **Drei Jahre** nach ..., danach alle vier Jahre
- Erweiterung des **Best practice guidance** on designation and notification of conformity assessment bodies (NBOG BPG 2017-1) steht aus
- In Diskussion ist ein **Delegierter Rechtsakt**, der die Neubewertungen nach hinten verschieben soll

Einige ausgewählte Aspekte

- Zentrales Thema: Kapazität der Benannten Stellen
- Benennung, Notifizierung und Neubewertung von benannten Stellen
- **Implementierende Rechtsakte, Leitlinien & harmonisierte Normen**
- Expertengremien (Expert Panels)
- EUDAMED

Harmonisierte Normen

Harmonised standards

Harmonised standards under the medical devices Regulations are developed by CEN and CENELEC as European standardisation organisations, on the basis of a Standardisation Request issued by the Commission according to [Regulation \(EU\) No 1025/2012](#) {EN | ...}. Once their references are published by the Commission in the [Official Journal of the European Union](#), the voluntary use of those standards confer presumption of conformity with the requirements of the Regulations they aim to cover.

The Commission issued a Standardisation Request to CEN and CENELEC on 14 April 2021. It is available in the "[Standardisation - Mandates](#)" database as [M/575 \(EN version\)](#) {EN | ...} - FR and DE available, clicking on the linguistic icon).

The publications in the OJEU of references of harmonised standards under the medical devices regulations are available:

For [Regulation \(EU\) 2017/745](#) {EN | ...} on medical devices:

- [Commission Implementing Decision \(EU\) 2022/757](#) of 11 May 2022
- [Commission Implementing Decision \(EU\) 2022/6](#) {EN | ...} of 4 January 2022
- [Commission Implementing Decision \(EU\) 2021/1182](#) of 16 July 2021

15-16

6-14

1-5

Leitlinien / Guidance documents

Guidance documents

EN | ...

- [Clinical Investigation and Evaluation](#)
- [Covid-19](#)
- [Custom made devices](#)
- [EUDAMED](#)
- [European Medical Device Nomenclature \(EMDN\)](#)
- [New Technologies](#)
- [Notified bodies](#)
- [UDI](#)
- [Other topics](#)
- [Other Guidance documents](#)

- über **80 MDCG** Dokumente, z.T. rev.
- viele weitere, v.a. auch zu EUDAMED
- über **30** weitere MDCG-Dokumente in Arbeit, vgl.

https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-06/mdcg_ongoing_guidancedocs_en.pdf

Guidance documents

[23rd Annual Congress 2021]

- also their **status** is interesting
- on the one hand, they are **not legally binding**
- on the other hand they are used to **define new requirements**
- manufacturers and notified bodies are expected that they follow them, e.g. in case of CECP (clinical evaluation consultation procedure)
- ...

Guidance documents

[23rd Annual Congress 2021]

- also their **status** is interesting
- on the one hand, they are **binding**
- on the other hand, they are **line new**
requirements
- manufacturers are expected
that they **g.** In case of CECP (clinical
evaluation **ation procedure**)
- ...

**Diskussion
darüber
andauernd**

Implementierende Rechtsakte



Brüssel, den 26.4.2022
COM(2022) 182 final

BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN
RAT

über die Ausübung der Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte, die der Kommission
gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und der Verordnung (EU)
2017/746 über In-vitro-Diagnostika übertragen wurde

- Art. 115 MDR:
Befugnisübertragung
für 5 Jahre für 12 **de-**
legierte Rechtsakte
- Wie viele wurden
bislang veröffentlicht?
- Kein einziger ...

Durchführungsrechtsakte

- Arbeit wurde bereits vor der Verabschiedung der Verordnung begonnen
- Prioritäten wurden festgelegt – und mehrfach geändert, Entwürfe verschwanden von der Agenda
- auch verpflichtende stehen nach wie vor aus (z.B. zu den Produkten nach Anhang XVI); vgl. Art. 1 (2):

*Die erforderlichen **GS werden bis zum 26. Mai 2021 erlassen.***

Implementing acts

- Reprocessing of single-use medical devices (CS)
- Designation of issuing entities for UDI
- Funding of activities related to designation and monitoring of Notified Bodies
- Common specifications for IVDs
- Designation of: Expert panels / (Expert laboratories) / EU reference laboratories
- Fees for Expert panel / (Expert laboratories) / EU Reference laboratories
- Devices without a medical purpose (CS)
- Chapter VI and Chapter VII (to be decided – based on priorities/needs):
Clinical evaluation and clinical investigations (MDR) / Clinical evidence,
performance evaluation and performance studies (IVDR) / Vigilance

Implementing acts

- Reprocessing of single-use medical devices (CS) ✓
- Designation of issuing entities for UDI ✓
- Funding of activities related to designation and monitoring of Notified Bodies —
- Common specifications for IVDs —
- Designation of: Expert panels / (Expert laboratories) / EU reference laboratories ✓ / ✓
- Fees for Expert panel / (Expert laboratories) / EU Reference laboratories — / ✓
- Devices without a medical purpose (CS) —
- Chapter VI and Chapter VII (to be decided – based on priorities/needs):
Clinical evaluation and clinical investigations (MDR) / Clinical evidence,
performance evaluation and performance studies (IVDR) / Vigilance —

Einige ausgewählte Aspekte

- Zentrales Thema: Kapazität der Benannten Stellen
- Benennung, Notifizierung und Neubewertung von benannten Stellen
- Implementierende Rechtsakte, Leitlinien & harmonisierte Normen
- **Expertengremien (Expert Panels)**
- EUDAMED

Expert panels

News announcement | 1 April 2021

The expert panels in the field of medical devices now accept submissions from notified bodies for the Clinical Evaluation Consultation Procedure

Handover of expert panels on medical devices and *in vitro* diagnostics from the Commission's Joint Research Centre (JRC) to the European Medicines Agency (EMA)

On 1 March, the coordination Secretariat of the Commission's expert panels on medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices has been handed over from the Commission's Joint Research Centre (JRC) to the European Medicines Agency (EMA).

https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-03/md_hand

https://ec.europa.eu/health/medical-devices-expert-panels/experts/list-opinions-provided-under-cecp_en

List of opinions provided under the CECP

PAGE CONTENTS

1. Orthopaedics, traumatology, rehabilitation, rheumatology
 2. Circulatory system
 3. Neurology
 4. Respiratory system, anaesthesiology, intensive care
 5. Endocrinology and diabetes
 6. General and plastic surgery and dentistry
 7. Obstetrics and gynaecology, including reproductive medicine
 8. Gastroenterology and hepatology
 9. Nephrology and urology
 10. Ophthalmology
- Latest updates
- Documents

This page lists the opinions provided under the Clinical Evaluation Consultation Procedure (CECP, see [Article 54 of Regulation \(EU\) 2017/745](#)) by each thematic expert panel in the field of medical devices.

1. Orthopaedics, traumatology, rehabilitation, rheumatology

- [22.10.2021_NB2797_CECP-2021-000205](#) (EN)

2. Circulatory system

- [07.12.2021_NB0344_CECP-2021-000207](#) (EN)

3. Neurology

- -

4. Respiratory system, anaesthesiology, intensive care

- -

5. Endocrinology and diabetes

- -

6. General and plastic surgery and dentistry

- [16.06.2021_NB0483_CECP-2021-000201](#) (EN)

7. Obstetrics and gynaecology, including reproductive medicine

- -

8. Gastroenterology and hepatology

- -

9. Nephrology and urology

- -

10. Ophthalmology



1
2

3

... Expert panels

- MDR Artikel 106
- Durchführungsbeschluss (EU) 2019/1396 der Kommission vom 10. September 2019 ... hinsichtlich der Benennung von Expertengremien für Medizinprodukte
- nach wie vor unklar, ab wann die Expertengremien die **Beratungsfunktion nach Artikel 61 (2) MDR** übernehmen

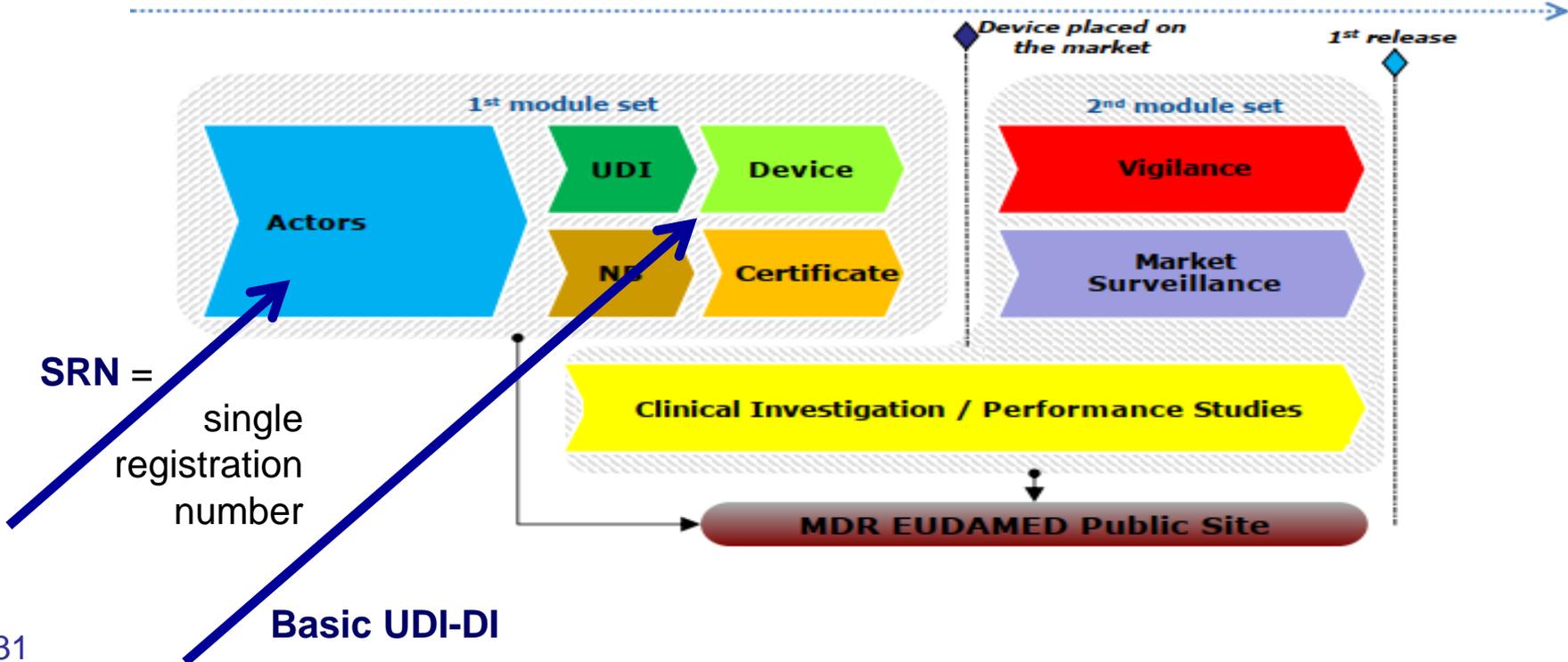
Einige ausgewählte Aspekte

- Zentrales Thema: Kapazität der Benannten Stellen
- Benennung, Notifizierung und Neubewertung von benannten Stellen
- Implementierende Rechtsakte, Leitlinien & harmonisierte Normen
- Expertengremien (Expert Panels)
- **EUDAMED**

New EUDAMED

[Fig. from DG GROW, May 2018]

Article 33 MD/30 IVD - Electronic Systems included in Eudamed



Wo stehen wir?

- 5 Jahre nach Inkrafttreten der MDR wird noch immer diskutiert
- Kommission definiert „**Minimum Viable Product**“ (**MVP**)
- Darin fehlen wesentliche Funktionen
- Erklärung der **vollen Funktionsfähigkeit** wann?
- Danach weitere 2 Jahre, bis Daten enthalten sein müssen ...

Ausblick

- „Problem(e) erkannt“
- Kapazitätsthema erfordert „intelligente“ Lösungsansätze, die **nicht ohne Kompromisse und Abstriche zu realisieren** sein werden
- Noch immer viel **zu viele offene Baustellen** ...



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt

Dr. Rainer Edelhäuser
c/o Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
Heinrich-Böll-Ring 10
D-53119 Bonn

