

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	1
1 Einführung	3
2 Struktur der MDR und der nationale Rechtsrahmen	7
2.1 Die MDR als Rahmenverordnung	8
2.2 Der nationale Rechtsrahmen – Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz	9
2.3 Erwägungsgründe zur MDR	11
2.4 Begriffsbestimmungen	12
2.5 Anhänge	12
2.6 Rechtsakte der Kommission	13
2.7 Auslegung der MDR – Leitlinien und Auslegungshilfen	15
2.7.1 Leitlinien der MDCG	15
2.7.2 CAMD	16
2.7.3 NAKI	17
2.7.4 Weitere Informationsquellen	18
3 Regelungsgegenstand der MDR	19
3.1 Medizinprodukte	20
3.1.1 Der Medizinproduktebegriff	20
3.1.2 Sonderanfertigungen	22
3.1.3 Medizinische Software	24
3.2 Zubehör	27
3.3 Neu erfasste Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung	29
3.4 Fernabsatz	31
3.5 Das Konzept der Wirtschaftsakteure	33
3.5.1 Wer gilt als Wirtschaftsakteur?	34
3.5.2 Exkurs: Fulfilment-Dienstleister im Sinne der Verordnung (EU) 2019/1020	35
3.5.3 Mehrere Wirtschaftsakteure innerhalb desselben Konzerns	36
3.5.4 Mehrere Rollen als Wirtschaftsakteur in einem Unternehmen	36
3.5.5 Klare Abgrenzung der Rollen und Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure in Sonderkonstellationen	37
3.5.6 Vertraglicher Regelungsbedarf zwischen den Wirtschaftsakteuren	38
3.6 Die Tätigkeiten innerhalb der Lieferkette – Begriffsbestimmungen	39

3.6.1	Bereitstellung auf dem Markt	40
3.6.2	Inverkehrbringen	41
3.6.3	Inbetriebnahme	45
3.6.4	Übergangsbestimmungen für den Vertrieb von Altprodukten. ...	46
3.7	Aufbereitung, Aufbereitung von Einmalprodukten, Neuaufbereitung.	48
3.8	Abgabe von Prüfprodukten für klinische Prüfungen	51
4	Hersteller.	53
4.1	Der Herstellerbegriff.	53
4.2	Neuaufbereitung.	55
4.3	Personen, die als Hersteller gelten	56
4.3.1	Art. 16 Abs. 1 MDR – Abgrenzung zu Own Brand Labelling und Parallelvertrieb.	57
4.3.2	Aufbereiter von Einmalprodukten	59
4.3.3	Inverkehrbringer von Systemen und Behandlungseinheiten nach Art. 22 Abs. 4 MDR.	61
4.3.4	Produzenten von Ersatzteilen und Ersatzkomponenten nach Art. 23 Abs. 2 MDR	63
4.4	Allgemeine Herstellerpflichten	63
4.4.1	Auslegung und Herstellung der Produkte	63
4.4.2	Risikomanagementsystem	64
4.4.3	Klinische Bewertung einschließlich klinische Nachbeobachtung. .	66
4.4.4	Technische Dokumentation nach Anhang II und Anhang III MDR .	74
4.4.5	Dokumentation nach Anhang XIII Abschnitt 2 MDR für Sonder- anfertigungen	75
4.4.6	EU-Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung	75
4.4.7	Verpflichtungen in Zusammenhang mit dem UDI-System und Registrierungspflichten	77
4.4.8	Dokumentationspflichten.	81
4.4.9	Qualitätsmanagementsystem	82
4.4.10	System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ein- schließlich klinische Nachbeobachtung	83
4.4.11	Zur Verfügung stellen von Produktinformationen, Sprachen- regelung	89
4.4.12	Ergreifen von Korrekturmaßnahmen und Informationspflichten. .	91
4.4.13	Vigilanzsystem	93
4.4.14	Aushändigung von Informationen und Unterlagen, Produkt- proben, Kooperationspflichten	98
4.4.15	Registrierung von Auftragsentwicklern und -produzenten	101

4.4.16	Pflicht zur Deckungsvorsorge für potenzielle Produkthaftungs- fälle	101
4.5	Weitere Herstellerpflichten	102
4.5.1	Mandatierung eines Bevollmächtigten bei Nicht-EU-Herstellern (Art. 11, 12 MDR).....	102
4.5.2	Benennung einer Verantwortlichen Person (Art. 15 MDR).....	103
4.5.3	Patienteninformation und Implantationsausweis bei implantierbaren Produkten (Art. 18 MDR).....	103
4.5.4	Identifizierung innerhalb der Lieferkette, Zusammenarbeit der Wirtschaftsakteure (Art. 25 MDR).....	104
4.5.5	Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Art. 32 MDR).....	105
5	Bevollmächtigter	107
5.1	Sondersituation EWR, Schweiz, Türkei und Vereinigtes König- reich.....	107
5.2	Benennung eines einzigen Bevollmächtigten.....	108
5.3	Schriftliche Benennung („Mandat“)	108
5.4	Aufgaben des Bevollmächtigten	109
5.4.1	Prüfen der formellen Produktkonformität (lit. a)	109
5.4.2	Bereithalten der Produktdokumentation (lit. b).....	110
5.4.3	Registrierungspflichten (lit. c).....	111
5.4.4	Aushändigen von Unterlagen und Informationen zur Produkt- konformität (lit. d)	111
5.4.5	Weiterleiten von Behördenersuchen bezüglich Produktproben an den Hersteller (lit. e)	112
5.4.6	Kooperationspflicht bei Feldmaßnahmen (lit. f).....	112
5.4.7	Unterrichtungspflicht gegenüber dem Hersteller (lit. g)	113
5.4.8	Beendigung des Mandats (lit. h)	113
5.5	Grenzen der Delegation weiterer Pflichten auf den Bevollmächtigten	115
5.6	Vorhalten einer Verantwortlichen Person nach Art. 15 Abs. 6 MDR	116
5.7	Haftung des Bevollmächtigten für fehlerhafte Produkte	117
5.8	Wechsel des Bevollmächtigten	118
6	Die Verantwortliche Person nach Art. 15 MDR	121
6.1	Pflicht des Herstellers zur Bestimmung mindestens einer Verantwortlichen Person	122
6.2	Qualifikation der Verantwortlichen Person des Herstellers	123

6.3	Aufgaben der Verantwortlichen Person des Herstellers	124
6.3.1	Freigabe der Produkte	124
6.3.2	Technische Dokumentation und EU-Konformitätserklärung	125
6.3.3	Überwachung nach dem Inverkehrbringen	126
6.3.4	Berichtspflichten im Rahmen der Vigilanz	126
6.3.5	Erklärung zu Prüfprodukten	127
6.4	Organisatorische Einbindung im Unternehmen	128
6.4.1	Grundsatz	128
6.4.2	Kleinst- und Kleinunternehmen	129
6.4.3	Bestimmung mehrerer Verantwortlicher Personen	130
6.4.4	Gewöhnlicher Aufenthaltsort der Verantwortlichen Person	131
6.4.5	Registrierung der Verantwortlichen Person in Eudamed	132
6.5	Benachteiligungsverbot	132
6.6	Benennung und Aufgaben der Verantwortlichen Person des Bevollmächtigten	133
6.7	Persönliches Haftungsrisiko der Verantwortlichen Person	135
7	Händler	139
7.1	Definitionen	139
7.2	Sorgfaltsmaßstab und haftungsrechtliche Bezüge	140
7.3	Prüf- und Informationspflichten vor Bereitstellen eines Produkts auf dem Markt	142
7.3.1	Prüfpflichten	142
7.3.2	Fehlende Konformität, schwerwiegende Gefahr oder Produkt- fälschung vor Bereitstellung	144
7.3.3	Übergangsbestimmung zu Altprodukten unter dem bisherigen Richtlinienrecht	146
7.4	Lagerung und Transport von Produkten	146
7.5	Informationspflichten nach Bereitstellen eines Produkts auf dem Markt, Kooperation bei Korrekturmaßnahmen	147
7.6	Beschwerden und Berichte über mutmaßliche Vorkommnisse, Dokumentation	148
7.7	Herausgabe von Informationen und Unterlagen, Kooperationspflichten	149
7.8	Weitere Händlerpflichten außerhalb der allgemeinen Pflichten gemäß Art. 14 MDR	150
7.9	Dokumentationspflichten bei der Bereitstellung angepasster Produkte	151

8	Importeur	155
8.1	Definitionen und Verhältnis zum Bevollmächtigten	155
8.2	Registrierungs- und Kennzeichnungspflichten	157
8.3	Prüf- und Informationspflichten vor Inverkehrbringen eines Produkts auf dem Unionsmarkt	158
8.3.1	Prüfpflichten	158
8.3.2	Fehlende Konformität, schwerwiegende Gefahr oder Produkt- fälschung vor Inverkehrbringen	160
8.4	Lagerung und Transport von Produkten	160
8.5	Beschwerden und Berichte über mutmaßliche Vorkommnisse, Dokumentation	161
8.6	Informationspflichten nach Inverkehrbringen eines Produkts, Kooperation bei Korrekturmaßnahmen	162
8.7	Aufbewahrungsfrist für EU-Konformitätserklärung und gegebenenfalls Konformitätsbescheinigung	163
8.8	Weitere Importeurpflichten außerhalb der allgemeinen Pflichten gemäß Art. 13 MDR	163
8.9	Dokumentationspflichten bei der Bereitstellung angepasster Produkte	164
8.10	Produkthaftungsrechtliche Bezüge	164
9	Fälle, in denen Händler, Importeure und andere Personen die Pflichten des Herstellers haben	167
9.1	Bisherige OEM-PLM Kooperationen unter der MDR und „Own Brand Labelling“	168
9.1.1	Own Brand Labelling	173
9.1.2	Beibehalten der bisherigen „OEM-PLM“-Kooperation	173
9.2	Parallelhandel und Parallelimport	175
9.2.1	Privilegierte Tätigkeiten des Parallelhandels und -imports	176
9.2.2	Pflichten von Parallelhändlern und -importeuren	176
10	Ersatzteile und -komponenten	179
10.1	Keine oder nur unerhebliche Änderung der Leistungs- und Sicherheitsmerkmale oder der Zweckbestimmung	179
10.2	Ersatzteile und Ersatzkomponenten als eigenständige Medizinprodukte	180
11	Geltungsbeginn der MDR und Übergangsbestimmungen	181
11.1	Geltungsbeginn	181
11.2	Übergangsbestimmungen	184

11.2.1	Inverkehrbringen entsprechend den Anforderungen der MDR vor dem 26.05.2021	184
11.2.2	Kein „Grandfathering“ für reine Klasse I-Produkte	185
11.2.3	„Grace Period“ für Produkte mit Alt-Bescheinigungen sowie höherklassifizierte Klasse I-Produkte	185
11.2.4	„Abverkauf“ von Altprodukten	187
12	Literaturverzeichnis	189
	Verordnung (EU) 2017/745	191
Kapitel I:	Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen	217
Kapitel II:	Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme von Produkten, Pflichten der Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, CE-Kennzeichnung, Freier Verkehr	233
Kapitel III:	Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten, Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren, Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung, Europäische Datenbank für Medizinprodukte	260
Kapitel IV:	Benannte Stellen	271
Kapitel V:	Klassifizierung und Konformitätsbewertung	290
Kapitel VI:	Klinische Bewertung und Klinische Prüfungen	302
Kapitel VII:	Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung	332
Kapitel VIII:	Kooperation zwischen den Mitgliedstaaten, der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, Fachlaboratorien, Expertengremien und Produktregister	354
Kapitel IX:	Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung und Sanktionen	363
Kapitel X:	Schlussbestimmungen	365
Anhänge	374
Anhang I:	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	375
Anhang II:	Technische Dokumentation	401

Anhang III:	Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen	407
Anhang IV:	EU-Konformitätserklärung	409
Anhang V:	CE-Konformitätskennzeichnung.....	410
Anhang VI:	Bei der Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren gemäß Artikel 29 Absatz 4 und Artikel 31 vorzulegende Informationen, in die UDI-Datenbank zusammen mit der UDI-DI gemäß den Artikeln 28 und 29 einzugebende zentrale Datenelemente und das UDI-System .	411
Anhang VII:	Von den benannten Stellen zu erfüllende Anforderungen	424
Anhang VIII:	Klassifizierungsregeln	455
Anhang IX:	Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation	466
Anhang X:	Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung	483
Anhang XI:	Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung	487
Anhang XII:	Von einer Benannten Stelle ausgestellte Bescheinigungen. . .	494
Anhang XIV:	Klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen	498
Anhang XV:	Klinische Prüfungen	503
Anhang XVI:	Verzeichnis der Gruppen von Produkten ohne medizinischen Verwendungszweck gemäß Artikel 1 Absatz 2.....	514
Anhang XVII:	Entsprechungstabelle.....	515