



HPZenner  
Clinical Evaluation

13

# Neubewertung bei Altzertifikaten- nach der neuen MDR?



H.P.Zenner Medical GmbH&CoKG  
CEO/Geschäftsführer: Prof. Dr. H.P. Zenner  
Registered office/Sitz der Gesellschaft:Tübingen, Germany  
Register court/Reg. Gericht: Amtsgericht Stuttgart HRB 765428, Germany  
Bank account/Bankverbindung: Deutsche Bank 25317174502



## **Klinische Neubewertung zugelassener Medizinprodukte mit Altzertifikaten zwischen 2020 und 2024**

Nach altem Recht zugelassene und damit auf dem Markt vertriebene Produkte müssen spätestens 5 Jahren nach Geltungsbeginn an die MDR angepasst werden; nach der endgültigen Implementierung der MDR (voraussichtlich 2. Quartal 2020) verkürzt sich dieser Zeitraum auf vier Jahre. Diese Situation führt dazu, dass Hersteller die Möglichkeit haben, ihre Altzertifikate bis unmittelbar vor dem 26. Mai 2020 zu verlängern

## **Neuklassifizierung zugelassener Medizinprodukte mit Altzertifikaten**

Mit der EU-Verordnung 2017/745 (EU-MDR) ändert sich die Zuordnung einiger Medizinprodukte nach den 22 Klassifizierungskriterien ( im Anhang VIII der MDR) zu den Klassen. So fällt Einzel-Software in der Regel mindestens in Klasse IIa. Invasive Regelsysteme und Implantaten müssen häufig die Anforderungen von Klasse III erfüllen.

Darüberhinaus müssen häufig nicht nur die Hersteller, sondern auch die Zulieferer, Importeure, Distributoren und Vertriebsorganisationen (die sog. „economic operators“ oder Wirtschaftsakteure) den verschärften Regelungen folgen.

Gemäß neuer MDR müssen Hersteller von Produkten mit Altzertifikaten die neuen Klassifizierungsregeln prüfen und ihre klinischer Bewertung entsprechend aktualisieren. Bei Neu-Einstufung als Medizinprodukte der Klassen IIa und IIb kann eine systematische klinische Neu-Bewertung notwendig werden, und zwar ggfls. unter Berücksichtigung der Neuregelung zur Gleichwertigkeit von Produkten sowie der Frage einer klinischen Prüfung.

## **Unsere Lösung für Sie.**

*Die Klinische Bewertungs-Stelle Prof. Zenner kann helfen, den vorhandenen Spielraum innerhalb der MDR bei der praktischen Umsetzung auszuschöpfen, ohne die Patientensicherheit zu gefährden.*