Gut vorbereitet und informiert

Jetzt wird es ernst: Geltungsbeginn der MDR

Seit vier Jahren bereitet sich die baden-württembergische Medizintechnik-Branche, zusammen mit Akteuren, Beratern und der Landesgesellschaft BIOPRO Baden-Württemberg vor und nun ist er da: der Geltungsbeginn der neuen Verordnung (EU) über Medizinprodukte 2017/745, kurz MDR. Ab dem 26. Mai 2021 ist die MDR verpflichtend anzuwenden. Die Übergangsfrist endet und die bislang gültigen Medizinprodukterichtlinien werden ersetzt.

Für die Hersteller bringt die MDR umfangreiche Anforderungen mit sich – organisatorischer Mehraufwand bei der Generierung von Daten oder in der Dokumentation, die Suche nach einer Benannten Stelle sowie die Verpflichtung zur eindeutigen Produktkennzeichnung und Speicherung der Produktdaten in der EUDAMED. Die Zeit zur Vorbereitung haben die Unternehmen und die BIOPRO nicht ungenutzt verstreichen lassen. Die MDR & IVDR Soforthilfe BW eröffnet Möglichkeiten zur Vorbereitung und Zusammenarbeit. Das Soforthilfeprogramm hilft Medizinprodukteherstellern dabei, die Vorgaben der MDR umzusetzen.

Die Soforthilfe wird vom Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau Baden-Württemberg gefördert, durch die BIOPRO koordiniert und gemeinsam mit Partnern umgesetzt. Bei den Produktgruppen-spezifischen Gemeinschaftsprojekten geht es beispielsweise darum, Basisdokumente für einzelne Produktgruppen zu erstellen, die Unternehmen die Zertifizierung erleichtern sollen. Insgesamt wurden bisher 27 Dokumente erstellt, die mehr als 390 mal geteilt wurden. Expertenrunden zur Klinischen Prüfung, Partikelbelastung und Post Market Surveillance/Post Market Clinical bzw. Performance Follow-up sind gestartet. Runde Tische bilden einen vertraulichen Rahmen für das Gespräch zwischen Akteuren, um Unsicherheiten in der Auslegung der MDR zu minimieren. Verschiedene Veranstaltungsformate ermöglichen den regen Austausch zwischen Unternehmen und bieten eine Plattform für die Informationsvermittlung und Vernetzung mit Experten. Die Veranstaltungen waren durchweg gut besucht und etablierten sich schnell als wertvolle Anlaufstelle in der Branche. Der KlinischeStudien-Lotse BW wird Unternehmen ab dem kommenden Monat eine Plattform bieten, um nach einem geeigneten Studienzentrum für Klinische Studien zu suchen.

So konnten in der Übergangsphase Herausforderungen identifiziert und Lösungen erarbeitet werden. Mit der Erweiterung der Soforthilfe um die In-vitro-Diagnostika zu Beginn des Jahres erhalten nun auch Hersteller in dieser Sparte Hilfe und Informationen rund um die neue Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika, kurz IVDR. Auf dem Portal MDR & IVDR Wegweiser BW der BIOPRO finden betroffene Unternehmen Informationen in gebündelter Form, Fachartikel und Anlaufstellen.

Die BIOPRO wird die baden-württembergischen Medizintechnik-Unternehmen im Rahmen der MDR & IVDR Soforthilfe BW auch nach dem Geltungsbeginn der MDR unterstützen. Schauen Sie auf dem MDR & IVDR Wegweiser BW der BIOPRO vorbei und abonnieren Sie den BIOPRO-Newsletter.

Pressemitteilung

26.05.2021
Quelle: BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Weitere Informationen

Thomas Meinert
Kommunikationsmanagement und Chefredaktion
Tel.: +49 (0) 711 218185-12
E-Mail: meinert(at)bio-pro.de

MDR & IVDR Wegweiser BW

Hier werden wichtige Informationen rund um MDR und IVDR gebündelt und alle Informationen und Ergebnisse der MDR & IVDR Soforthilfe BW veröffentlicht.


MDR | IVDR
SOFORTHILFE BW