

# MDR – DIE NEUE EU-MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG



**RICHTLINIE 93/42/EWG –**  
Medizinprodukte



**RICHTLINIE 90/385/EWG –**  
Aktive implantierbare  
medizinische Geräte



**VERORDNUNG ÜBER  
MEDIZINPRODUKTE**  
(Medical Devices Regulation,  
**MDR**)

## WICHTIGSTE NEUERUNGEN

-  Höhere Anforderungen an Technische Dokumentation (TD)
-  Verschärfung bei klinischen Bewertungen und Prüfungen: Datenerhebung auch nach Markteinführung
-  Erweiterter Geltungsbereich (auch nicht-medizinische Produkte)
-  Höhere Anforderungen an verantwortliche Person: Fachwissen zu Medizinprodukten
-  Benannte Stellen strenger geregelt: erneute Auswahl und Überprüfung
-  UDI: Eindeutige Produktnummer für jedes Medizinprodukt
-  Neues „Scrutiny-Verfahren“ für Hochrisiko-Medizinprodukte
-  EUDAMED: Europaweite Datenbank für mehr Transparenz und Zusammenarbeit

## ÜBERGANGSBESTIMMUNGEN

