



# MDR Patientensicherheit: Das oberste Gebot

**Medizinprodukteverordnung:**  
Fragen und Antworten



# Essity



**Essity** ist ein **weltweit führendes Hygiene- und Gesundheitsunternehmen**. Mit unseren Produkten und Dienstleistungen wollen wir zu einem besseren Wohlbefinden beitragen. Der Name „Essity“ leitet sich aus den beiden englischen Begriffen *essentials* (Wesentliches) und *necessities* (Notwendigkeiten) ab.

Unsere Produkte werden unter den weltweit führenden Marken **TENA** und **Tork** sowie weiteren starken Marken wie **JOBST**, **Leukoplast**, **Cutimed**, **Tricodur**, **Delta-Cast**, **Tempo** und **Zewa** in rund 150 Ländern vertrieben.

Essity beschäftigt etwa **46.000 Mitarbeiter** und erwirtschaftete 2019 einen Nettoumsatz von rund **129 Mrd. SEK** (12,2 Mrd. EUR). Das Unternehmen hat seinen Hauptsitz in Stockholm in Schweden und ist an der Nasdaq Stockholm notiert.

Nettoumsatz  
in SEK Millionen  
2019  
**129.000**

Ländervertretungen  
weltweit  
ca.  
**150**

Bereinigtes  
EBITA  
in SEK Millionen  
2019  
**12.935**

Mitarbeiter  
insgesamt  
2019  
**46.000**



# Einleitung

Dieses Infoblatt mit **Fragen und Antworten** behandelt die wichtigsten Aspekte der MDR, die für Akteure in der Vertriebs- und Lieferkette relevant sind.

Ausführlichere Informationen zu den Auswirkungen der MDR entnehmen Sie bitte dem offiziellen EU Dokument (Verordnung (EU) 2017/745).

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_de](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_de)

# Inhalt

## 1

### MDR: Definition und wesentliche Änderungen

<b>F1</b>	Was ist die MDR?	<b>7</b>
<b>F2</b>	Ab wann gilt die MDR?	<b>7</b>
<b>F3</b>	Was sind die wichtigsten Änderungen?	<b>7</b>
<b>F4</b>	Für welche Medizinprodukte gilt die MDR?	<b>7</b>
<b>F5</b>	Wird die CE-Kennzeichnung anwendbar bleiben?	<b>8</b>
<b>F6</b>	Werden die bestehenden Zertifizierungen für Medizinprodukte noch gültig sein?	<b>8</b>
<b>F7</b>	Was ist die UDI (Unique Device Identification)?	<b>8</b>
<b>F8</b>	Wird die MDR auch für online verkaufte Medizinprodukte (E-Commerce) gelten?	<b>8</b>

## 2

### MDR: Auswirkungen für Medizinprodukte

<b>F9</b>	Haben sich die Medizinprodukte-Klassen mit der MDR geändert?	<b>10</b>
<b>F10</b>	Ab wann wird Essity MDR-konforme Medizinprodukte anbieten?	<b>11</b>
<b>F11</b>	Muss die Verpackung jetzt anders sein?	<b>11</b>
<b>F12</b>	Wird sich jetzt die Sprache auf den Produkten und den Verpackungen ändern?	<b>11</b>
<b>F13</b>	Was ist eine Sonderanfertigung im Sinne der MDR und wie wirkt sich die MDR auf sie aus?	<b>11</b>
<b>F14</b>	Wird es Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von Medizinprodukten auf dem Markt geben?	<b>12</b>
<b>F15</b>	Wird sich die MDR auf Produktmuster auswirken?	<b>12</b>
<b>F16</b>	Was passiert mit Medizinprodukten, für die bereits Lieferzusagen bestehen, zum Beispiel im Rahmen von Ausschreibungen?	<b>12</b>

## 3

### MDR für Kunden, Händler und Importeure (Wirtschaftsakteure)

<b>F17</b>	Worauf müssen Kunden achten?	<b>14</b>
<b>F18</b>	Welche Pflichten haben Importeure und Händler im Rahmen der MDR?	<b>14</b>
<b>F19</b>	Dürfen Händler- oder Großhändler weiterhin MDD-konforme Medizinprodukte anbieten, die noch im Lager des Händlers vorrätig sind?	<b>15</b>





# MDR: Definition und wesentliche Änderungen

## **F1. Was ist die MDR?**

**A1.** Die **MDR ist die neue Verordnung über Medizinprodukte (Verordnung (EU) 2017/745) für den EU-Markt** und ersetzt die bisherige Medizinprodukterichtlinie (MDD 93/42/EWG). Sowohl die MDD als auch die MDR dienen dem Ziel, die sichere Verwendung von Medizinprodukten zu gewährleisten. Die MDR unterscheidet sich dabei von der MDD durch zusätzliche Anforderungen.

Die MDR gilt für alle Medizinproduktehersteller, die ihre Medizinprodukte (mit Ausnahme von In-vitro-Diagnostika) auf dem EU-Markt bereitstellen möchten, d. h. auch für die Akteure in der Vertriebs- und Lieferkette. Die MDR ist zudem für alle EU-Länder unmittelbar rechtswirksam.

## **F2. Ab wann gilt die MDR?**

**A2.** Die MDR ist am 25. Mai 2017 in Kraft getreten und gilt ab dem 26. Mai 2021 (ursprünglich 2020). Davon sind alle Medizinprodukte der Klasse I sowie neue oder wesentlich abgeänderte Produkte höherer Klassen unmittelbar betroffen. Die MDR sieht eine Übergangsfrist für Medizinprodukte höherer Klassen (Is, II und III) vor: Diese dürfen demnach (bis Mai 2024) weiterhin auf dem Markt in Verkehr gebracht werden, sofern sie nicht wesentlich verändert wurden und noch ein gültiges MDD-Zertifikat besitzen.

## **F3. Was sind die wichtigsten Änderungen?**

**A3.** Die MDR beruht auf den selben Grundsätzen wie die bisherige MDD. Allerdings schreibt die MDR wesentlich strengere Anforderungen im Hinblick auf Sicherheit, Leistung und Angaben sowie eine Nachweispflicht über die Produktsicherheit und -leistung während des gesamten Lebenszyklus des Produkts vor. Sie legt außerdem einen stärkeren Fokus auf Transparenz und Information. Dies umfasst beispielsweise die Rückverfolgbarkeit der Produkte entlang der gesamten Lieferkette sowie stärkere Verantwortlichkeiten für Akteure der Lieferkette. Die MDR sieht zudem vor, Produktinformationen auf der Unternehmenswebsite, auf Verpackungen und über eine neu geschaffene Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) leichter zugänglich zu machen.

## **F4. Für welche Medizinprodukte gilt die MDR?**

**A4.** Die MDR gilt für alle Medizinprodukte in der EU mit Ausnahme von In-vitro-Diagnostika. Die Strenge der Anforderungen unterscheidet sich teilweise leicht je nach Medizinprodukte-Klasse und Risiko.

Für In-vitro-Diagnostika gilt die separate Verordnung (EU) 2017/746. Da Essity keine In-vitro-Diagnostika anbietet, unterliegen entsprechend alle Medizinprodukte von Essity der MDR.

## **F5. Wird die CE-Kennzeichnung bleiben?**

**A5.** Ja. Auch im Rahmen der MDR wird die CE-Kennzeichnung verwendet, um die Konformität des Medizinprodukts mit den Anforderungen der Verordnung auszuweisen. Hinsichtlich des freien Verkehrs in den EU-Ländern ändert sich gegenüber der MDD nichts, sofern den Kennzeichnungspflichten entsprochen wird. Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung sind für den freien Verkehr innerhalb der Europäischen Union und ihre bestimmungsgemäße Inbetriebnahme zugelassen.

## **F6. Werden die bestehenden Zertifizierungen für Medizinprodukte noch gültig sein?**

**A6.** Ja. Die Zertifikate, die im Rahmen der MDD von einer Benannten Stelle\* für Produkte höherer Risikoklassen (Is oder höher) ausgestellt wurden, bleiben bis zu dem in der Bescheinigung angegebenen Zeitpunkt oder bis zum 27. Mai 2024 gültig, je nachdem, welches Datum früher eintritt. Für Medizinprodukte der Klasse I werden nach der MDR, wie schon nach der MDD keine Zertifikate ausgestellt.

## **F7. Was ist die UDI (Unique Device Identification)?**

**A7.** Ganz neu ist in der MDR das System zur eindeutigen Produktidentifikation, der sogenannten Unique Device Identification (UDI). Dieses System wird für alle auf dem EU-Markt in Verkehr gebrachten Medizinprodukte gelten. Es dient dem Ziel, die Rückverfolgbarkeit und Transparenz für alle Interessenträger zu verbessern.

Die UDI ist vor allem in zwei Punkten relevant: Erstens werden die Informationen zu Produkt und Herstellung auf der Produktverpackung angebracht. Zweitens können Anwender und medizinische Fachkräfte mit der UDI über die neue europäische Datenbank EUDAMED Zugang zu wichtigen Produktinformationen erhalten. Diese zusätzlichen Informationen müssen bis spätestens Mai 2025 in maschinenlesbarer Form (ähnlich wie ein Barcode) auf jeder Produktverpackung aufgedruckt sein. Das UDI-System soll die Beschaffungspolitik, Abfallbeseitigung und Lagerverwaltung von Gesundheitseinrichtungen und anderen Wirtschaftsakteuren in der Lieferkette verbessern.

## **F8. Wird die MDR auch für online verkaufte Medizinprodukte (E-Commerce) gelten?**

**A8.** Ja. Die MDR gilt jetzt explizit auch für über das Internet vertriebene Produkte.

\*Eine Benannte Stelle ist eine Einrichtung, die von einem EU-Land bestimmt wird, um die Konformität bestimmter Produkte zu bewerten, bevor diese in Verkehr gebracht werden.





2

## **MDR: Auswirkungen für Medizinprodukte**

## F9. Haben sich die Medizinprodukte-Klassen mit der MDR geändert?

**A9.** Medizinprodukte werden auch weiterhin nach ihrem potenziellen Risiko klassifiziert und Medizinprodukte-Klassen von I\*, IIa, IIb bis Klasse III zugeordnet. Medizinprodukte der Klasse I gelten als Produkte mit dem geringsten Risiko. Die MDR sieht strengere Klassifizierungsregeln vor als die MDD, sodass in einzelnen Fällen eine Reklassifizierung von Medizinprodukten möglich ist.

Essity bietet Medizinprodukte in den Bereichen Inkontinenzversorgung, Kompressionstherapie, Wundversorgung und nichtinvasive Orthopädie an, die zu Klasse I bis III gehören. Essity wird sein Produktsortiment fristgemäß auf MDR-Konformität umstellen.

MEDIZINPRODUKTE-KLASSEN	KATEGORIEN	ESSITY-BEISPIELE (NICHT VOLLSTÄNDIG)
<b>Klasse I</b>	Inkontinenz Wundversorgung Kompressions- therapie Orthopädie	TENA Inkontinenzprodukte (Slipelinagen, Inkontinenz-Einlagen, Pants, Slips, Flex, Comfort, Bettschutz) Leukoplast Wundschnellverbände Leukoplast-Wundauflagen Elastomull/Elastomull haft Fixomull, Fixomull stretch Tricodur Orthopädische Bandagen und Orthesen JOBST/Kompressionsstrümpfe Gypsona Plaster of Paris
<b>Klasse Is</b>	Wundversorgung	Leukomed (Wundauflagen absorbierend) Leukosan strip (Wundnahtstreifen)
<b>Klasse II a</b>	Wundversorgung Orthopädie	Leukosan Adhesive Tensocold
<b>Klasse II b</b>	Wundversorgung	Cutimed Sorbact Leukomed Control Cutimed Sorbion Cuticell Classic Cutimed HydroControl
<b>Klasse III</b>	Wundversorgung	Cutimed Epiona (Vertrieb durch Essity)

\*Medizinprodukte der Klasse I werden in folgende Risikoklassen unterteilt: Klasse I, Klasse Im (Produkte mit Messfunktion), Klasse Is (sterile Produkte) und die neu eingeführte Klasse Ir (wiederverwendbare chirurgische Instrumente).

## **F10. Ab wann wird Essity MDR-konforme Medizinprodukte anbieten?**

**A10.** Das Produktsortiment von Essity wird aktualisiert, um MDR Konformität innerhalb der ursprünglichen Fristen zu gewährleisten und Essity hat bereits Anfang 2020 begonnen MDR-konforme Medizinprodukte der Klasse I zu verkaufen. Alle unsere Medizinprodukte werden bis 2025 im Einklang mit den Übergangsvorschriften verkauft.

## **F11. Wird sich die Verpackung ändern?**

**A11.** Die Verpackung an sich muss nach der MDR nicht verändert werden. Allerdings wird sich die Kennzeichnung ändern.

Erstens muss erkennbar gemacht werden, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt. Dazu wird in der Regel ein Symbol verwendet. Zweitens muss das Produkt Informationen zur Herstellung (z. B. Chargen, Herstellungsdatum, Verfallsdatum) sowie den UDI-Code aufweisen. Drittens können sich die erforderlichen Produktangaben auf der Verpackung oder in den Gebrauchsanweisungen ändern. Dies soll die Rückverfolgbarkeit und den Informationszugang und damit die Effektivität sicherheitsrelevanter Aktivitäten für Produkte nach dem Inverkehrbringen verbessern.

## **F12. Wird sich die Sprache auf den Produkten und Verpackungen ändern?**

**A12.** Nein. Im Rahmen der MDR werden die Angaben wie bisher in der Amtssprache des jeweiligen Landes bereitgestellt. Wenn ein EU-Mitgliedstaat mehrere Amtssprachen hat und keine Ausnahmeregelungen vorgesehen sind, muss die Kennzeichnung in allen Amtssprachen angegeben werden (z. B. Niederländisch, Französisch und Deutsch in Belgien).

## **F13. Was ist eine Sonderanfertigung im Sinne der MDR und wie wirkt sich die MDR auf sie aus?**

**A13.** Als Sonderanfertigung gilt ein Medizinprodukt, das speziell an die individuellen Bedürfnisse eines einzelnen Patienten angepasst wurde.

Ein Beispiel dafür sind Prothesen. Sonderanfertigungen werden in der MDR ausdrücklich geregelt und tragen keine CE-Kennzeichnung.

Essity produziert und verkauft zwar Sonderanfertigungen von medizinischen Kompressionsstrümpfen, diese gelten allerdings nicht als Sonderanfertigungen im Sinne der MDR. Kundenindividuelle medizinische Kompressionsversorgung von Essity wird sämtlichen MDR-Anforderungen für Medizinprodukte der Klasse I entsprechen und eine CE-Kennzeichnung tragen.

#### **F14. Wird es Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von Medizinprodukten auf dem Markt geben?**

**A14.** Das lässt sich noch nicht mit Gewissheit sagen. Da die MDR jedoch wesentlich strengere Anforderungen festlegt als die MDD, ist davon auszugehen, dass nicht alle MDD-konformen Medizinprodukte auf MDR-Konformität umgestellt werden. Dafür kann es verschiedene Gründe geben, seien es wirtschaftliche Erwägungen des Herstellers oder die Tatsache, dass die MDR-Konformität in einem konkreten Fall nicht umsetzbar ist.

Essity bereitet sich seit mehreren Jahren darauf vor, das gesamte Produktsortiment MDR-konform umzustellen. Sollte entschieden werden, ein bestimmtes Produkt aus dem Sortiment zu nehmen, wird Essity seine Kunden rechtzeitig darüber informieren und geeignete Alternativen anbieten.

Sollten Kunden von einer Nichtlieferung durch andere Zulieferer betroffen sein, wird Essity den Kunden dabei unterstützen, sofern möglich auf eine geeignete MDR-konforme Alternative aus dem Essity-Sortiment umzustellen.

#### **F15. Wird sich die MDR auf Produktmuster auswirken?**

**A15.** Alle Produkte, die im Sinne der MDR als Medizinprodukt gelten und in Verkehr gebracht werden, müssen die MDR-Anforderungen erfüllen. Das gilt auch für Produktmuster, sowohl für Kunden als auch für Verbraucher. Kunden sollten selbst keine eigenen Produktmuster erstellen, weil sie sonst eine rechtliche Verantwortung als Hersteller dieser Muster trifft und sie entsprechend die Voraussetzungen der MDR erfüllen müssen.

#### **F16. Was passiert mit Medizinprodukten, für die bereits Lieferzusagen bestehen, zum Beispiel im Rahmen von Ausschreibungen?**

**A16.** Medizinprodukte für alle Lieferungen einschließlich Ausschreibungen müssen mit der MDR konform sein. Dabei ist allerdings zu berücksichtigen, dass auch Medizinprodukte, die bereits gemäß der MDD hergestellt wurden, nach bestimmten Übergangsbestimmungen bis Mai 2025 auf dem EU-Markt angeboten werden können.

In solchen Fällen sind MDD-konforme Medizinprodukte und neue MDR-konforme Medizinprodukte, auch bei öffentlichen Ausschreibungen, gleichwertig.

Essity wird die Einhaltung bestehender Lieferverpflichtungen für seine Produkte sicherstellen. Entsprechend der MDR-Übergangsbestimmungen können Lieferungen sowohl MDD-konforme als auch MDR-konforme Produkte enthalten. Wichtiger Hinweis: Alle Lieferungen werden nach dem 26. Mai 2021 MDR-konform sein.





# MDR für Kunden, Händler und Importeure (Wirtschaftsakteure)



## F17. Worauf müssen Kunden achten?

**A17.** Aus Sicht der MDR werden Kunden von den strengen Anforderungen an die Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten während des gesamten Lebenszyklus profitieren. Zugleich wird mehr Transparenz im Hinblick auf produktrelevante Informationen gewährleistet. Es ist zu erwarten, dass nicht alle MDD-konformen Produkte auf MDR-Konformität umgestellt werden. Kunden sollten möglichst sicherstellen, dass die erforderlichen Medizinprodukte bzw. geeignete Alternativen nach Mai 2021 verfügbar sind.



Bitte beachten Sie auch, dass in der Übergangsphase von der MDD zur MDR sowie einige Jahre danach (bis Mai 2025) sowohl MDD-konforme als auch MDR-konforme Medizinprodukte auf dem EU-Markt im Verkehr sein dürfen. Wenn ein Produkt vor Mai 2025 an einen Endverbraucher verkauft wurde, darf es auch nach Mai 2025 noch verwendet werden.

### **F18. Welche Pflichten haben Importeure und Händler im Rahmen der MDR?**

**A18.** Sowohl Importeure, die Medizinprodukte in die Europäische Union einführen, als auch Händler, die Medizinprodukte in der Europäischen Union vertreiben, obliegen z. B. der Verantwortung, zu gewährleisten, dass die von ihnen angebotenen Medizinprodukte:

- die CE-Kennzeichnung tragen,
- die erforderlichen Informationen umfassen und gemäß der MDR gekennzeichnet sind,
- ggf. eine eigene UDI besitzen.

Solange sich die Produkte in ihrer Verantwortung befinden, müssen Importeure und Händler sicherstellen, dass die Lager- und Transportbedingungen angemessen sind und den Empfehlungen des Herstellers entsprechen und die Rückverfolgbarkeit gewahrt bleibt. Zudem müssen Sie den Hersteller über Beschwerden, nicht-konforme Medizinprodukte, Produktrückrufe und Marktrücknahmen informieren und darüber ein Register führen. Es liegt außerdem in der Verantwortung von Importeur oder Händler, die Behörden zu verständigen, wenn die Vermutung vorliegt, dass ein Medizinprodukt gefälscht wurde oder ein ernstes Gesundheitsrisiko darstellt. Die Bestimmungen sind damit denen der MDD ähnlich, aber strenger als diese.

### **F19. Dürfen Händler- oder Großhändler weiterhin MDD-konforme Medizinprodukte anbieten, die noch im Lager des Händlers vorrätig sind?**

**A19.** MDD-konforme Produkte, die vom Hersteller noch vor dem Ende der Übergangsfrist (26. Mai 2021 für Klasse I, Mai 2024 für unveränderte Produkte der Klassen Is, II und III mit gültigem Zertifikat) in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis Mai 2025 verkauft werden. Nach Ablauf dieser Frist dürfen Händler- und Großhändler keine MDD-konformen Produkte mehr anbieten.

