

# Merkblatt MDR-Übergangsfristen

---

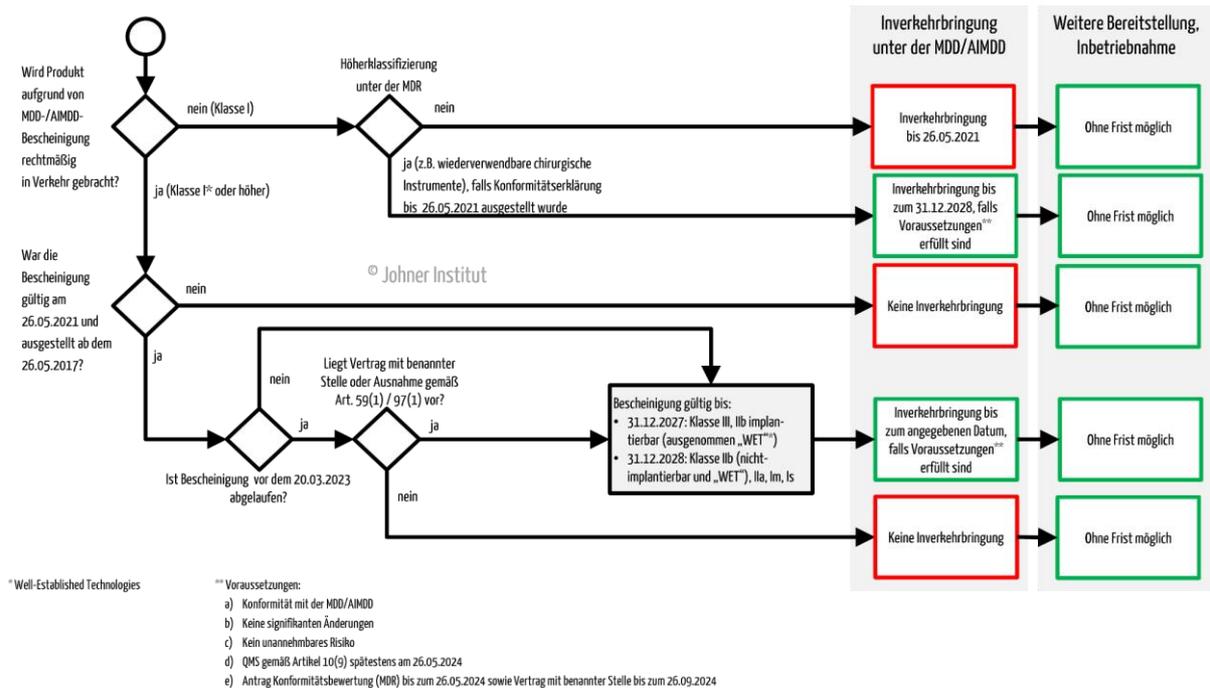
## 1. Übersicht

| <b>Aspekt</b>                                 | <b>Übergangsfrist</b>  | <b>Kommentar</b>   |
|---|--|--|
| MDR<br>Gültigkeitsbeginn                      | 26.05.2021   |  |
| Inverkehrbringung<br>von Legacy-<br>Produkten | Siehe Ablaufdiagramm<br>weiter unten                                 |  |
| Bereitstellung von<br>Produkten               | Es gibt keine<br>Beschränkung  | Seit Änderung 02/23  |
| Inbetriebnahme von<br>Produkten               | Es gibt keine<br>Beschränkung  | Seit Änderung 02/23  |
| OEM-PLM-<br>Konstrukte                        | Für diese Produkte<br>gelten die gleichen<br>Übergangsfristen.       | Dem PLM muss ab dem 26.05.2021 die<br>Technische Dokumentation vorliegen,<br>um die Forderungen der MDR an die<br>Post-Market Surveillance sowie die<br>Vigilanz erfüllen zu können.                       |
| „Verantwortliche<br>Person“                   | Siehe unten  | Einschränkungen bezüglich EUDAMED  |
| Post-Market<br>Surveillance                   | 26.05.2021   | Einschränkungen bezüglich EUDAMED  |
| Vigilanz                                      | 26.05.2021   | Einschränkungen bezüglich EUDAMED  |
| QM-System                                     | Für neue Produkte und<br>für die o.g. Prozesse wie<br>PMS 26.05.2021 | Für bereits in Verkehr gebrachte Produkte<br>ist die Konformität mit Anhang IX in der<br>Übergangsfrist nicht erforderlich.<br><br>Bis spätestens Mai 2024 ist die Konformität<br>mit Artikel 10 gefordert |
| UDI   | Siehe Tabelle unten  |  |
| Klinische Prüfungen                           | 26.05.2021   | Begonnene Prüfungen dürfen fortgeführt<br>werden, allerdings gelten neue Melde-<br>pflichten.  |

Der Artikel 10 der MDR findet bei Produkten, die von der Übergangsfrist profitieren, keine Anwendung. Davon explizit ausgenommen sind die o.g. Anforderungen, u.a. an die Post-Market Surveillance und die Vigilanz. Zudem müssen ab Mai 2024 die Anforderungen des Artikels an das QM-System erfüllt sein.

## 2. Inverkehrbringung, Bereitstellung und Inbetriebnahme

Wie lange Hersteller ihre bestehenden Produkte noch in den Verkehr bringen, bereitstellen und in Betrieb nehmen (lassen) dürfen, hängt u.a. von der Klasse der Produkte und der Gültigkeit möglicher Bescheinigungen ab.



### 3. EUDAMED inklusive Registrierung

Für Legacy-Produkte und neue Produkte gilt gleichermaßen:

| Zeitpunkt   | Pflichten  |
|---|--|
| Bis zu 6 Monate nach Veröffentlichung, dass EUDAMED voll funktionsfähig ist | –  |
| 6–24 Monate nach Veröffentlichung   | Sämtliche EUDAMED-Pflichten ausgenommen Produktregistrierung gemäß Artikel 29(4) MDR und Eintragung von Bescheinigungen durch benannte Stellen gemäß Artikel 56(5) MDR |
| Ab 24 Monate nach Veröffentlichung  | Volle Pflichten einschließlich Produktregistrierung und Eintragung von Bescheinigungen durch Benannte Stellen  |

**Besonderheit für Wirtschaftsakteure mit Sitz in Deutschland:** Für Wirtschaftsakteure mit Sitz in Deutschland gelten gesonderte Übergangsbestimmungen. Demnach müssen sich Hersteller und deren Bevollmächtigte bereits seit dem 26.05.2021 direkt in EUDAMED registrieren und nicht in der nationalen Datenbank des BfArMs, dem DMIDS. Gleiches gilt für Importeure von MDR-konformen Medizinprodukten.

### 4. UDI

Der Zeitpunkt, zu dem der UDI-Träger aufgebracht werden muss, hängt von der Klasse des Produkts ab:

| Klasse                          | Zeitpunkt  |
|---------------------------------|------------|
| I                               | 26.05.2025 |
| IIa                             | 26.05.2023 |
| IIb                             | 26.05.2023 |
| III und implantierbare Produkte | 26.05.2021 |

Für wiederverwendbare Produkte, bei denen der UDI-Träger auf dem Produkt selbst zu platzieren ist, gewährt die MDR zwei zusätzliche Jahre.

## Kontakt

Das Johner Institut unterstützt Hersteller beim Umstieg auf die MDR:

- **Beratung:** Eine Übersicht über mögliche Formen der Unterstützung finden Sie unter <https://www.johner-institut.de/beratung/>. Diese Beratung schließt ein:
  - Prüfen von Unterlagen auf MDR-Konformität
  - Verbessern von Unterlagen
  - Hinweise zur regulatorischen Strategie
- **Auditgarant:** Über 250 Videotrainings zeigen, wie man Medizinprodukte schnell und gesetzeskonform in den Verkehr bringt. Eine Serie, die ursprünglich für Benannte Stellen entwickelt wurde, gibt Tipps, wie man Produkte und Organisationen auf MDR-Konformität prüft.
- **Templates:** Der Auditgarant beinhaltet weit über 100 Templates für Produktakten und QM-Systeme.
- **Post-Market Radar:** Automatisierte Informationsverarbeitung, um die MDR-Anforderungen an die PM-Surveillance immer zu erfüllen.

Wünschen Sie Unterstützung? Haben Sie Fragen zur Umstellung auf die MDR? Das Team des Johner Instituts freut sich auf Ihre Nachricht!

Telefon +49 (7531) 94500 20

E-Mail [info@johner-institut.de](mailto:info@johner-institut.de)

Web/Kontakt <https://www.johner-institut.de/kontakt>

Fachartikel <https://www.johner-institut.de/blog>

Hauptsitz Reichenastr. 39a, 78467 **Konstanz**

*Version: 20.03.2023 15:58:00*