

Übergangsbestimmungen von Medizinprodukten

- endlich mehr Klarheit für Hersteller -

Haftungsausschluss

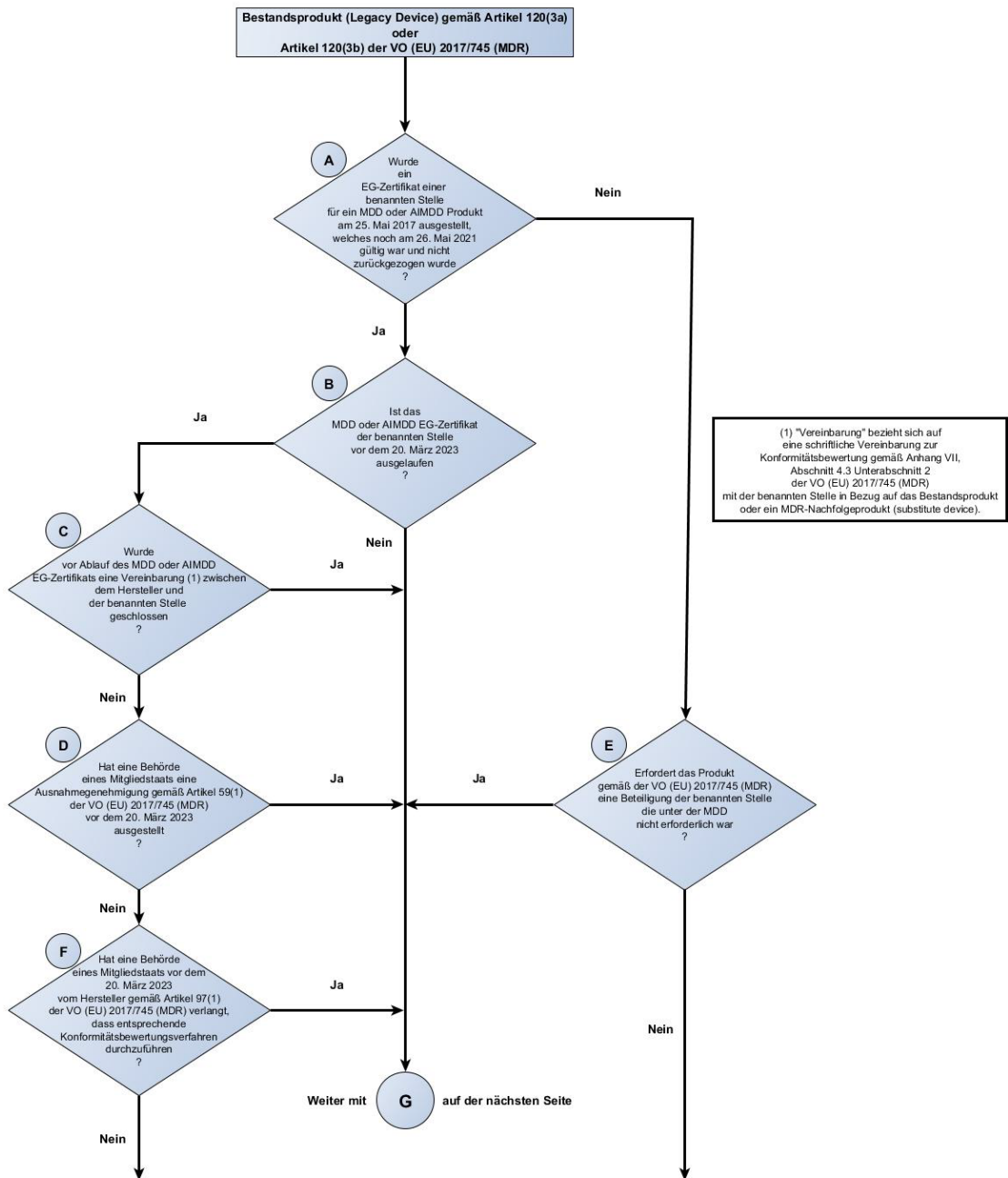
Mit der Benutzung dieses Dokuments erkennen Sie den folgenden Haftungsausschluss an.

Dieses Dokument basiert auf der Veröffentlichung des Flussdiagramms der Europäischen Kommission mit der Version Rev.1.0 vom 30. August 2023

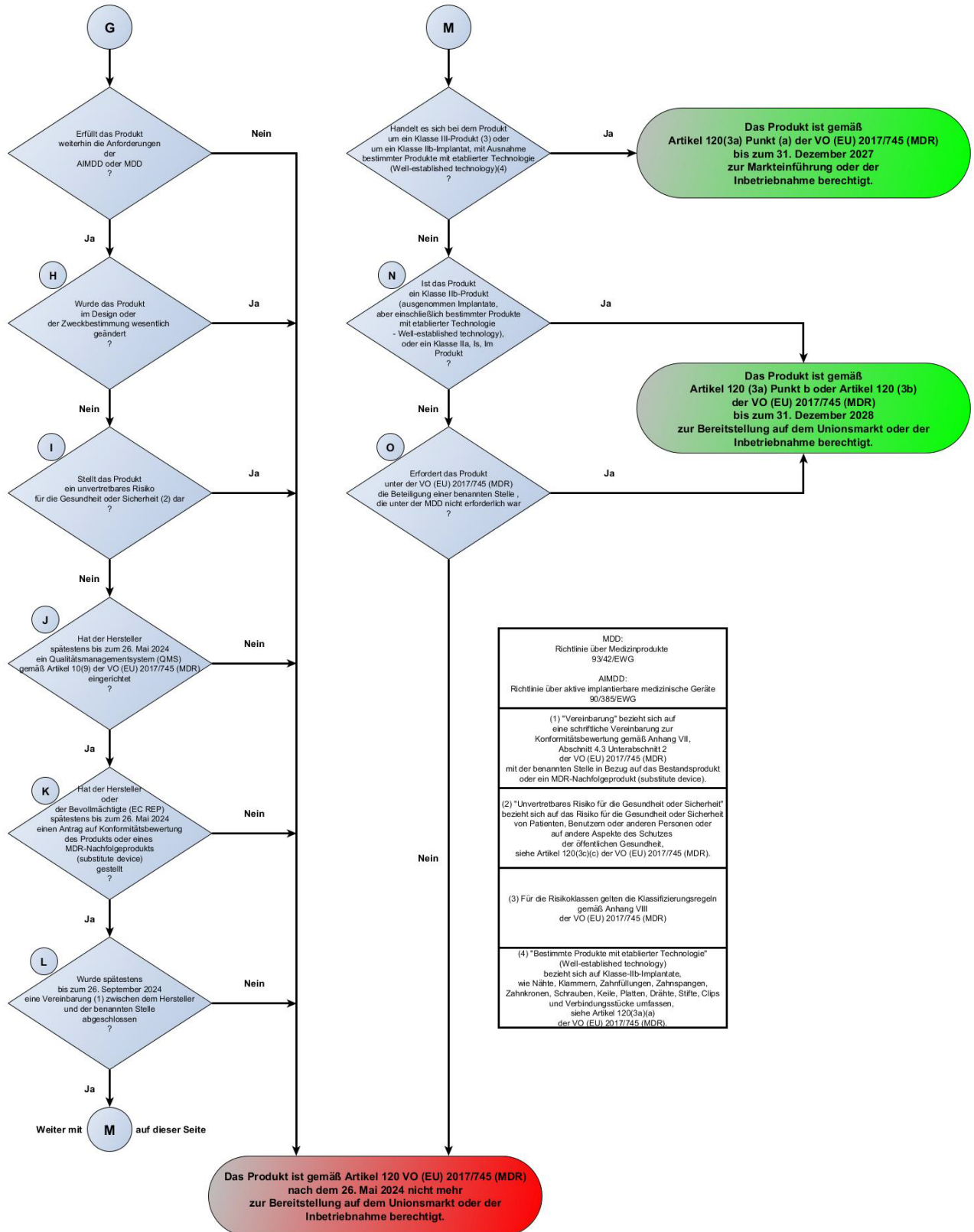
https://health.ec.europa.eu/latest-updates/flowchart-assist-deciding-whether-or-not-device-covered-extended-mdr-transitional-period-2023-08-23_en

Bei diesem Dokument handelt es sich um keine legale Übersetzung und dient ausschließlich zu Informationszwecken. Alle Inhalte dieser Vorlage basieren auf den aktuellen Interpretationen der regulatorischen Anforderungen zum Zeitpunkt der Erstellung und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

MDSS Consulting GmbH
Schiffgraben 41 / 30175 Hannover
beratung@mdssco.com
+49 511 62628638



Das Produkt ist gemäß Artikel 120 der VO (EU) 2017/745 (MDR) nach dem 26. Mai 2024 nicht mehr zur Bereitstellung auf dem Unionsmarkt oder der Inbetriebnahme berechtigt.



MDD: Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
AIMDD: Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG
(1) "Vereinbarung" bezieht sich auf eine schriftliche Vereinbarung zur Konformitätsbewertung gemäß Anhang VII, Abschnitt 4.3 Unterabschnitt 2 der VO (EU) 2017/745 (MDR) mit der benannten Stelle in Bezug auf das Bestandsprodukt oder ein MDR-Nachfolgeprodukt (substitute device).
(2) "Unverifiable Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit" bezieht sich auf das Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Benutzern oder anderen Personen oder auf andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, siehe Artikel 120(3c)(c) der VO (EU) 2017/745 (MDR).
(3) Für die Risikoklassen gelten die Klassifizierungsregeln gemäß Anhang VIII der VO (EU) 2017/745 (MDR)
(4) "Bestimmte Produkte mit etablierter Technologie" (Well-established technology) bezieht sich auf Klasse-IIb-Implantate, wie Nähte, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Platten, Drähte, Stifte, Clips und Verbindungsstücke umfassen, siehe Artikel 120(3a)(e) der VO (EU) 2017/745 (MDR).