

MedicalMountains GmbH · Katharinenstraße 2 · 78532 Tuttlingen

MedicalMountains GmbH

Katharinenstraße 2 · 78532 Tuttlingen

Telefon +49 (0) 74 61.96 97 21-0

Telefax +49 (0) 74 61.96 97 21-9

info@medicalmountains.de

www.medicalmountains.de

Kreissparkasse Tuttlingen

IBAN DE51 6435 0070 0008 5427 73

BIC SOLADES1TUT

Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG

IBAN DE52 6439 01300282 8460 00

BIC GENODES1TUT

USt-IdNr. DE273981505

20. März 2020

**Corona-Krise trifft die Medizintechnik-Branche:
Geltungsbeginn EU-MDR aufschieben – Bestandsprodukte schützen!**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die aktuelle Entwicklung der Corona-Krise trifft die Medizintechnik-Branche besonders empfindlich. Ab 26. Mai 2020 sind die Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (EU-MDR) verbindlich anzuwenden. Der Engpass bei den Benannten Stellen und weiterhin vorhandene Unsicherheiten bei der Umsetzung der neuen Regularien hat viele Unternehmen bereits in eine prekäre Lage gebracht. Anfang März haben die MedicalMountains GmbH und der Industrieverband SPECTARIS eine Umfrage durchgeführt. 365 Medizintechnik-Unternehmen haben daran teilgenommen. Die wesentlichen Zahlen lauten:

- Bei 34 Prozent der Befragten ist die bisherige Benannte Stelle noch nicht nach MDR benannt, womit keine neuen Zertifikate erteilt werden können.
- Die Einführung bereits entwickelter innovativer Medizinprodukte verzögert sich um durchschnittlich 20 Monate.
- Tätigkeiten im Bereich Forschung und Entwicklung werden MDR-bedingt um rund 18 Monate zurückgestellt.

Wohlgermerkt: Diese Erhebung fand noch vor Corona-Krise statt. Die Situation hat sich nun nochmals verschärft: Unter den momentanen Umständen ist es mehr als unwahrscheinlich, dass die erforderlichen Schritte rechtzeitig bzw. überhaupt noch vor dem Stichtag vollzogen werden können.

Unsicher ist, ob

- die Benannten Stellen in den kommenden Wochen ihre Arbeit (Audits, Aktenprüfungen, Zertifizierungen) fortsetzen,
- in Medizintechnik-Unternehmen – vor allem in Klein- und Kleinstunternehmen – das zur Umsetzung der EU-MDR erforderliche Fachpersonal zur Verfügung steht,
- eingebundene Behörden in vollem Umfang verfügbar sind.



Die Folgen sind absehbar: Unternehmen können die EU-MDR-Fristen nicht einhalten. Neue Medizinprodukte bleiben ohne MDR-Zertifikat. Bestandsprodukte können nicht mehr rechtzeitig nach MDD rezertifiziert werden. Nach der Umfrage von MedicalMountains und SPECTARIS ist davon rund ein Drittel der Bestandsprodukte betroffen. In der Summe drohen Versorgungsengpässe für Patienten.

Dies alles geschieht wenige Wochen vor dem Ende der Übergangsfrist. Daher ist der Faktor Zeit entscheidend. Wir richten den dringen Appell an Sie: Bitte wirken Sie jetzt mit den Ihnen zur Verfügung stehenden Mitteln darauf hin, dass

- der Geltungsbeginn der EU-MDR außer Kraft gesetzt wird, bis die Corona-Krise überstanden ist,
- auslaufende Zertifikate von Bestandsprodukten über den 26. Mai 2020 hinaus verlängert werden.

Diese Entscheidung kann nur auf europäischer Ebene erfolgen und wäre im Sinne aller Beteiligten: der Unternehmen, der Benannten Stellen, der Behörden – und vor allem im Sinne der Patienten.

Wir danken für Ihre Rückmeldung und Ihr Engagement. Gerne lassen wir Ihnen weitere Informationen zukommen!

Freundliche Grüße



Yvonne Glienke
Geschäftsführerin
MedicalMountains GmbH



Julia Steckeler
Geschäftsführerin
MedicalMountains GmbH

