

MEDICAL DEVICE REGULATION (MDR)

EUROPÄISCHE MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG

Die MDR ersetzt die bestehenden Medizinprodukte-Richtlinien. Für Hersteller von Medizinprodukten hängt der Marktzugang in der EU von der Einhaltung der MDR ab.



WARUM MDR?

Die verschärften Anforderungen an Medizinprodukte sind die europäische Antwort speziell auf Skandalfälle mit minderwertigen und fehlerhaften Medizinprodukten.



ZENTRALE ZIELE

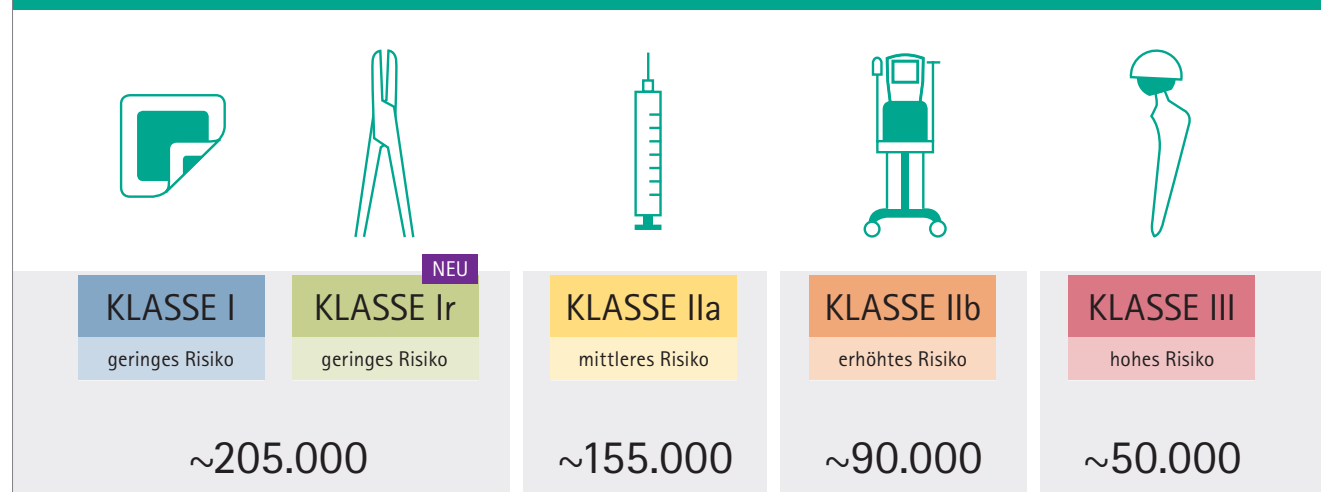
- Besserer Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Patientensicherheit
- Höhere Transparenz und Rückverfolgbarkeit



WICHTIGSTE ÄNDERUNGEN

- Neue Regelungen zur Klassifizierung von Produkten
- Höhere Anforderungen an Technische Dokumentation
- Höhere Anforderungen an klinische Daten
- Umfassendere Berichtspflichten der Hersteller (z. B. aktive Marktbeobachtung)
- Höhere Zulassungsanforderungen für Hochrisikoprodukte (Scrutiny)
- Umfassendere Anforderungen an die Erfassung, Bereitstellung und Nachvollziehbarkeit von Produktdaten und Informationen zum Produkt (UDI und EUDAMED)

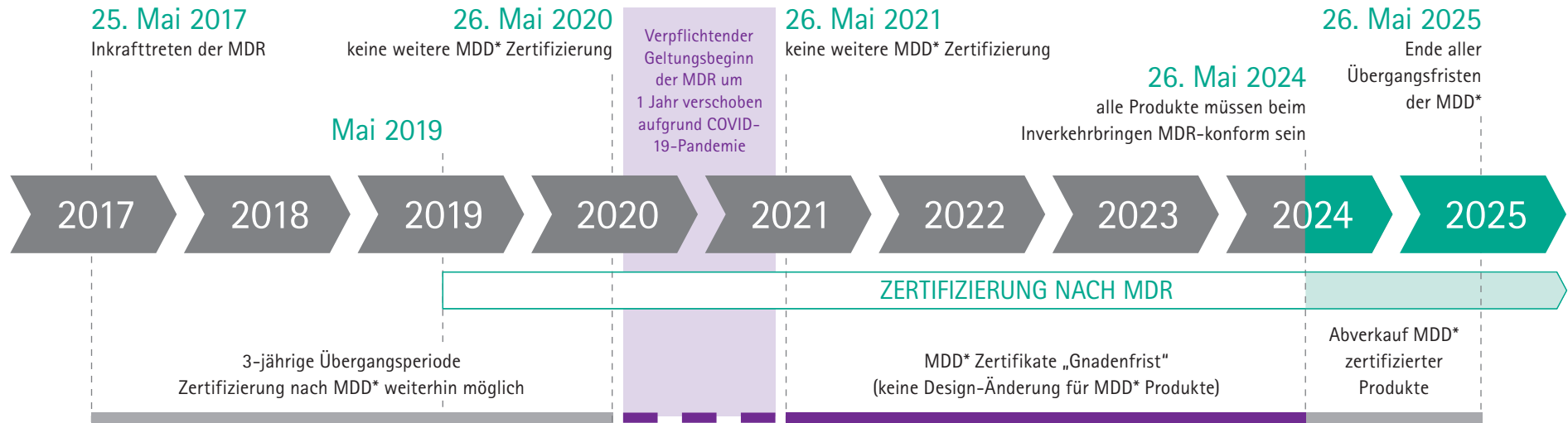
KLASSIFIZIERUNG VON MEDIZINPRODUKTEN NACH MDR



Die MDR betrifft rund 500.000 Medizinprodukte in der EU. Schätzungen zufolge werden ca. 65 % der Produkte nach der neuen Verordnung (re)zertifiziert.

Quelle: BVMed

Weitere Informationen unter www.bbraun.de/mdr



* gilt ebenso für Produkte nach AIMDD



IMPLEMENTIERUNG BEI B. BRAUN

UNSERE VISION

Wir schützen und verbessern die Gesundheit von Menschen auf der ganzen Welt.

WIR KÖNNEN MDR

- Für die MDR-Umstellung stellen wir Mittel und Ressourcen in Millionenhöhe bereit.
- Wir überführen unsere Medizinprodukte schnellstmöglich und fristgerecht in die MDR.
- **Unsere Medizinprodukte der Klasse I erfüllen zum Geltungsbeginn der MDR am 26.05.2021 alle gesetzlichen Anforderungen.**
- Die B. Braun Deutschland GmbH & Co. KG als Händler unserer Medizinprodukte erfüllt alle Pflichten gemäß der MDR.
- Medizinprodukte der höheren Klassen werden sukzessive bis zur maximalen Laufzeit im Mai 2024 auf MDR umgestellt.

WIR SIND MDR-BEREIT

- Unsere Benannten Stellen haben **unsere Qualitätsmanagement-Systeme der B. Braun Melsungen AG, der Aesculap AG und der B. Braun Avitum AG nach MDR zertifiziert.**

WIR GEWÄHRLEISTEN VERSORGUNGSSICHERHEIT

- Unsere oberste Priorität: **Sichere und zuverlässige Versorgung unserer Kunden!**
- Unser sehr breites Produktportfolio deckt nicht nur Massenartikel, sondern auch viele Nischenprodukte ab.
- Standardmäßige Sortimentsanpassungen kommunizieren wir rechtzeitig, offen und transparent und bieten, soweit wie möglich, Alternativen an.

FAMILIENUNTERNEHMEN

- Als Familienunternehmen mit über 180-jähriger Tradition denken wir langfristig und arbeiten eng, partnerschaftlich und fair mit unseren Kunden und Lieferanten zusammen.

Sie haben noch weitere **FRAGEN** zur Umsetzung der MDR bei B. Braun? Besuchen Sie uns unter www.bbraun.de/mdr