

# 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

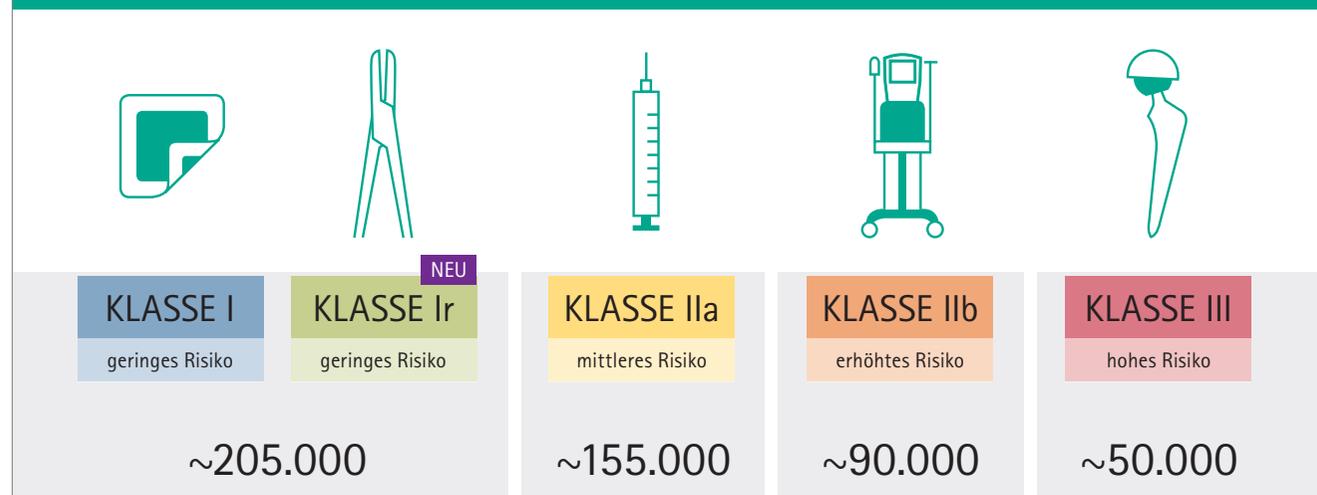
- Besserer Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Patientensicherheit
- Höhere Transparenz und Rückverfolgbarkeit



### 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)

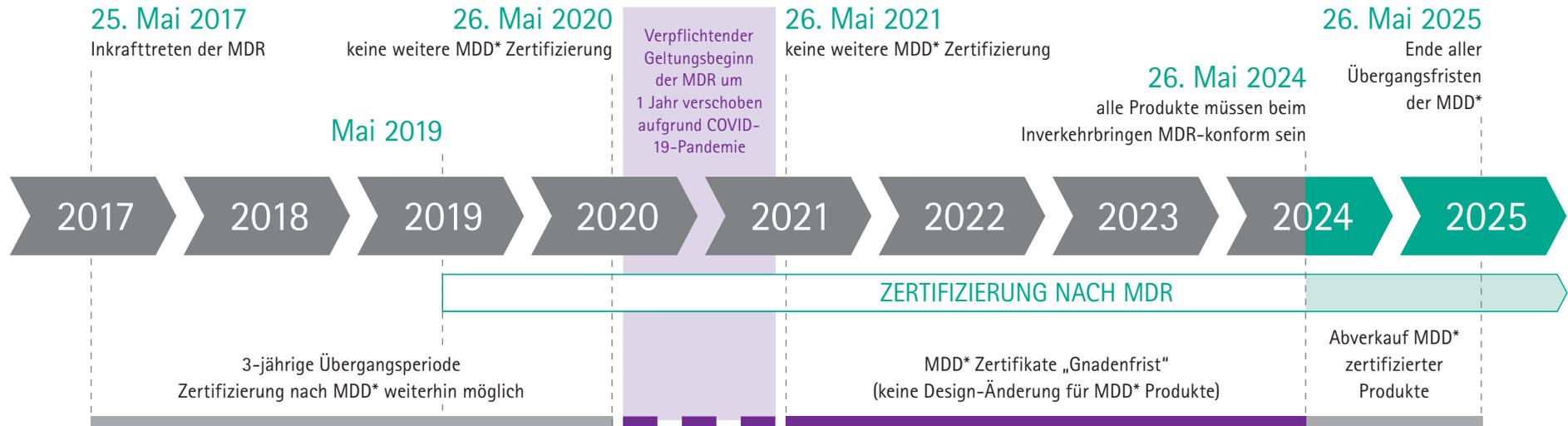
### KLASSIFIZIERUNG VON MEDIZINPRODUKTEN NACH MDR



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](http://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](http://www.bbraun.de/mdr)