

Thematik

Topic

15.09.2021

12³⁰-14⁰⁰



Dr. Matthias Neumann

Stellvertretender Referatsleiter, Referat 124 –
Medizinproduktesicherheit, Bundesministerium für
Gesundheit, Berlin

*Deputy Head of Division, Division 124 – Medical
Devices Safety, Federal Ministry of Health, Berlin*

Vortrag im Rahmen der Kongresseröffnung *Keynote address at the opening ceremony*

„Medizinprodukteverordnung (MDR) und ihre Bedeutung für die Gesundheitshandwerke“

Seit Mai 2021 gilt in allen europäischen Ländern die neue Medizinprodukteverordnung (MDR). Darin legt der europäische Gesetzgeber fest, welche Vorgaben Hersteller und Händler von Medizinprodukten bei der Herstellung und/oder Abgabe von Medizinprodukten zu beachten haben. Mit der neuen Medizinprodukteverordnung wird das bis dato geltende Medizinprodukterecht in den europäischen Ländern nochmals verschärft.

Von der neuen Medizinprodukteverordnung sind auch Produkte erfasst, welche individuell für den einzelnen Patienten als sogenannte „Sonderanfertigungen“ hergestellt werden. Ebenso erfasst sind zudem digitale Medizinprodukte sowie der Import von Medizinprodukten aus nicht-europäischen Ländern.

Insgesamt soll mit der neuen Medizinprodukteverordnung die Qualität von Medizinprodukten weiter verbessert und die Patientensicherheit gesteigert werden.

Was die neue Medizinprodukteverordnung für die Gesundheitshandwerke bedeutet, wird in diesem Vortrag näher beleuchtet.

“Medical Device Regulation (MDR) and its importance for the healthcare trades“

The new Medical Device Regulation (MDR) has been in force in all European countries since May 2021. In the MDR, the European legislator specifies the requirements that manufacturers and distributors of medical devices must observe when manufacturing and/or dispensing medical devices. The new Medical Device Regulation further tightens the medical device legislation that has been in force in the European countries to date.

The new Medical Devices Regulation also covers products that are individually manufactured for the individual patient as so-called “custom-made products”. It also applies to digital medical devices and the import of medical devices from non-European countries.

In general, the new Medical Devices Regulation is intended to further improve the quality of medical devices and increase patient safety.

This presentation will take a closer look at what the new Medical Devices Regulation means for the healthcare trades.