FORUM
Das Kundenmagazin der Stiegelmeyer-Gruppe

Was bedeutet die MDR für Pflege- und Krankenhausbetten?

15. Oktober 2019 // **Reportagen & Berichte**

Im Jahr 2020 wartet ein wichtiger Termin auf alle Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen oder damit umgehen. Am 26. Mai tritt die neue europäische Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation, MDR) nach einer Übergangsfrist verbindlich in Kraft. Stiegelmeyer und Burmeier bereiten sich seit langem auf diesen Stichtag vor. Auch für den medizinischen Fachhandel ergeben sich neue Anforderungen. Wir haben die wichtigsten Änderungen für Sie zusammengestellt.

Was bedeutet die MDR für Pflege- und Krankenhausbetten?

Europäische Medizinprodukte-Verordnung wird 2020 verbindlich

Im Jahr 2020 wartet ein wichtiger Termin auf alle Unternehmen, die Medizinprodukte herstellen oder damit umgehen. Am 26. Mai tritt die neue europäische Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation, MDR) nach einer Übergangsfrist verbindlich in Kraft. Stiegelmeyer und Burmeier bereiten sich seit langem auf diesen Stichtag vor. Auch für den medizinischen Fachhandel ergeben sich neue Anforderungen. Wir haben die wichtigsten Änderungen für Sie zusammengestellt.

Die MDR soll Medizinprodukte sicherer machen. Daher erhöht sie sowohl die Anforderungen an die Hersteller als auch an die sogenannten „Benannten Stellen“, die den Herstellungsprozess prüfen – dazu zählt zum Beispiel der TÜV. Die stärkere Überwachung und Neuzertifizierung der bisher 90 Benannten Stellen in Europa ist zugleich einer der größten Kritikpunkte, denn die dazu benötigten Fachkräfte fehlen. Viele Hersteller befürchten daher lange Verzögerungen beim Marktzugang und der Zulassung neuer Produkte. Das betrifft vor allem Medizinprodukte mit hoher Risikoklassifizierung, zum Beispiel Implantate.

Stiegelmeyer-Gruppe erfüllt etliche Anforderungen bereits seit Jahren

Krankenhaus- und Pflegebetten gelten hingegen als risikoarme Produkte und sind zum größten Teil in der untersten Klasse I angesiedelt, gemeinsam mit Rollstühlen oder Gehhilfen. Das bedeutet, dass die Hersteller die Konformität dieser Produkte weiterhin selbst deklarieren. In der Stiegelmeyer-Gruppe werden diese

Dokumente regelmäßig von der DEKRA geprüft, die bereits als Benannte Stelle für die MDR gelistet wurde. Teile der höheren Anforderungen, die durch die MDR jetzt an die Hersteller gestellt werden, erfüllen wir zum Beispiel durch ein umfassendes Qualitätsmanagement-System nach EN ISO 13485 bereits seit Jahren freiwillig.

Der Sanitätsfachhandel muss seine Medizinprodukte noch stärker als bisher im Alltag überwachen. Burmeier ist dabei ein starker und verlässlicher Partner. Unsere Pflegebetten – hier das Dali low-entry – stehen für hohe Qualität.

UDI – der eindeutige Produktschlüssel

Eine wichtige Neuerung der MDR ist die „Unique Device Identification“ (UDI), ein eindeutiger Produktschlüssel für jedes Medizinprodukt, der in Zukunft auch auf unseren Betten und ihren Verpackungen zu finden sein wird. Die UDI wird ab 2021 schrittweise für bestimmte Klassen von Medizinprodukte verpflichtend, für Betten der Klasse I ab 2025. Sie führt zu Informationen über das Produkt und seinen Herstellungsweg. Diese Informationen werden in der im Aufbau befindlichen neuen europäischen Datenbank EUDAMED teilweise auch öffentlich zugänglich sein. Dadurch sollen zum Beispiel Rückrufaktionen bei fehlerhaften Produkten erleichtert und der Verkauf illegaler Produkte verhindern werden.

Händler, die Medizinprodukte aus Ländern außerhalb der EU vertreiben, müssen sicherstellen, dass diese Produkte die Anforderungen der MDR erfüllen. Hierzu zählt auch, dass der Hersteller einen Bevollmächtigten in der EU benannt hat, der an Stelle des Herstellers als Ansprechpartner und Erfüller von Hersteller-Verpflichtungen zur Verfügung steht. Zudem müssen natürlich vom Hersteller auch eine Konformitätserklärung nach der MDR, ggf. die UDI-Kennzeichnung und eine Gebrauchsanweisung in der jeweiligen EU-Landessprache vorhanden sein. Bieten Händler Medizinprodukte unter einem eigenen Modellnamen oder mit eigener Verpackung an, sollten sie sorgfältig prüfen, ob sie hierdurch möglicherweise selbst zum Hersteller werden. Das trifft z. B. zu, wenn hierbei die ursprünglichen Hersteller-Typenschilder und die damit verbundenen Identifikationsmöglichkeiten des Medizinproduktes entfallen sollten.

Händler müssen wachsam sein

Den Fachhändlern fällt zudem eine wichtige Rolle bei der systematischen Überwachung ihrer Medizinprodukte im Alltag zu. Beschweren sich etwa Kunden über fehlerhafte Produkte, müssen die Fachhändler dies dokumentieren und an den Hersteller weiterleiten. Dazu kann es auch notwendig sein, Daten der Kunden zu erheben.

Der Fachhandel ist verpflichtet, die vorgeschriebenen Lager- und Transportbedingungen des Herstellers einzuhalten und die Medizinprodukte nach einem validierten Verfahren aufzubereiten. Neuwaren, die noch nicht nach den Regeln der MDR zertifiziert wurden, dürfen nur noch bis zum 27. Mai 2025 in den Markt gebracht werden. Gebrauchte Produkte sind von dieser Einschränkung nicht betroffen.

Noch höhere Sicherheit von Bewohnern und Patienten ist das Hauptziel der MDR.

Viele Hersteller besorgt

So sehr die höheren Sicherheitsstandards für Medizinprodukte zu begrüßen sind, so groß sind bei vielen Herstellern die Sorgen über die Umsetzung. Der zu erwartende Engpass bei den Benannten Stellen und die gleichzeitige Höherklassifizierung vieler Produkte bringt Unsicherheit. Laut Umfragen bangt jeder dritte Medizinproduktehersteller um seine Existenz. Die Einführung innovativer Produkte könnte sich in vielen Fällen verschieben oder gleich ganz eingestellt werden.

Auf Händlerseite hat der Sanitätsfachhandel den Vorteil, dass er durch engen Kontakt mit den Kunden und das Fallpauschalensystem leichter Daten erheben und Informationen dokumentieren kann. Der Medizinproduktehandel in Supermärkten dürfte hingegen größere Herausforderungen mit sich bringen.

Was auch immer die Zukunft bringt: Stiegelmeyer und Burmeier sind verlässliche Partner. Unsere Kunden können sich darauf verlassen, dass unsere Betten allen anzuwendenden Richtlinien und Verordnungen entsprechen. Zugleich bieten unsere Außendienstmitarbeiter von Burmeier immer wieder Schulungen zur MDR in ganz Deutschland an. Die Termine finden Sie unter:

https://www.burmeier.com/informationen/schulungen/

Den kompletten Wortlaut der MDR finden Sie hier:

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE