

## Erläuterungen zu den Übergangsfristen der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 für Gesundheitseinrichtungen

### Information des Medizintechnikverbands MedTech Europe über die Bereitstellung der einmaligen Produktkennungen UDI und des Implantationsausweises

#### Zweck der Information

Dieses Merkblatt soll die Übergangsfristen der [Medizinprodukteverordnung \(EU\) 2017/745 \(MDR\)](#) bezüglich der Bereitstellungszeitpunkte der Informationen zur einmaligen Produktkennung (Unique Device Identifier, UDI) und der Lieferung von Implantationsausweisen mit den Medizinprodukten erläutern. Es soll Gesundheitseinrichtungen helfen, sich im neuen rechtlichen Umfeld zurechtzufinden und die sich daraus ergebenden rechtlichen Anforderungen zu erfüllen.

#### Hintergrund

Die MDR gilt seit dem 26. Mai 2021. Um Marktstörungen zu vermeiden und einen reibungslosen Übergang von den Medizinprodukterichtlinien (AIMDD - 90/385/EWG und MDD - 93/42/EWG) zur MDR zu ermöglichen, gibt es mehrere Übergangsbestimmungen, die u. a. vorsehen, dass Produkte, die nach den Medizinprodukterichtlinien CE-gekennzeichnet sind, bis zum **26. Mai 2025** weiterhin von den Gesundheitseinrichtungen entgegengenommen **und darüber hinaus verwendet werden können**.

**Das bedeutet, dass sich während dieser Übergangszeit Produkte, die gemäß der Medizinprodukterichtlinien oder der MDR zertifiziert sind, gleichzeitig auf dem Markt angeboten werden.** Beide haben nach den Rechtsvorschriften den gleichen Status, und dürfen bei öffentlichen Ausschreibungen nicht diskriminiert werden. Siehe Verweis [2](#).

Sie tragen die CE-Kennzeichnung, um die Konformität mit den jeweils geltenden Rechtsvorschriften (entweder der MDR oder den Medizinprodukterichtlinien) anzuzeigen, und können jederzeit sicher verwendet werden. Hierbei ist zu beachten, dass Produkte, einschließlich solcher zum einmaligen Gebrauch, vor dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden müssen.

### Fragen und Antworten zur einmaligen Produktkennung UDI und der Verfügbarkeit von Implantationsausweisen

#### Rechtliche Verpflichtungen

##### 1. Welche rechtlichen Verpflichtungen ergeben sich aus der neuen MDR für Gesundheitseinrichtungen?

Eine neue rechtliche Verpflichtung für Gesundheitseinrichtungen, die sich aus Artikel 27 Absatz 9 der MDR ergibt, besteht darin, dass sie die einmalige Produktkennung (Unique Device Identifiers - UDI) der implantierbaren Produkte der Klasse III, die sie geliefert haben oder mit denen sie beliefert wurden, - vorzugsweise elektronisch - speichern und aufbewahren müssen.



#### Haftungsausschluss

Dieses Dokument ist eine Zusammenstellung von Leitlinien, häufig gestellten Fragen und Infografiken, die von MedTech Europe auf der Grundlage umfangreicher Recherchen und der von der Europäischen Kommission herausgegebenen Leitfäden. Die Leser sollten sich daran erinnern werden, dass die Auslegung der Rechtsvorschriften letztlich den Gerichten obliegt. Spezifische rechtliche Bevor Sie zu einem der in dieser Broschüre behandelten Themen tätig werden, sollten Sie sich rechtlich beraten lassen.

**2. Welche rechtlichen Verpflichtungen können sich aufgrund der MDR aus der nationalen Gesetzgebung für Gesundheitseinrichtungen ergeben?**

Folgende Anforderungen können sich aus nationalen Rechtsvorschriften als Folge aus MDR Artikel 18 Absatz 2 und Artikel 27 Absatz 9 der MDR ergeben:

- die Mitgliedstaaten sollen die Gesundheitseinrichtungen dazu anhalten und können sie dazu verpflichten für weitere Produktklassen als implantierbare Produkte der Klasse III, die UDI der Produkte, mit denen sie beliefert wurden, zu speichern und aufzubewahren, vorzugsweise auf elektronischem Wege. Mit anderen Worten, auch die UDI für andere Produktklassen muss möglicherweise von den Gesundheitseinrichtungen aufbewahrt werden.
- darüber hinaus sind die Gesundheitseinrichtungen nach nationalem Recht verpflichtet, allen Patienten, denen ein Produkt implantiert wurde, einen Implantationsausweis und die zugehörigen Patienteninformationen (oder den elektronischen Zugang dazu) zur Verfügung zu stellen.

Hinweis: Einige Implantate sind von dem Erfordernis eines Implantationsausweises ausgenommen. Siehe Verweis [1](#).

**Implantationsausweis:**

**3. Warum erhalten die Gesundheitseinrichtungen Implantationsausweise?**

Dies ist eine Anforderung für bestimmte implantierbare Produkte, **die nach der MDR zertifiziert** sind. Bitte beachten Sie auch die Fragen 4, 5 und 6. Siehe Verweise [1](#), [2](#) und [3](#).

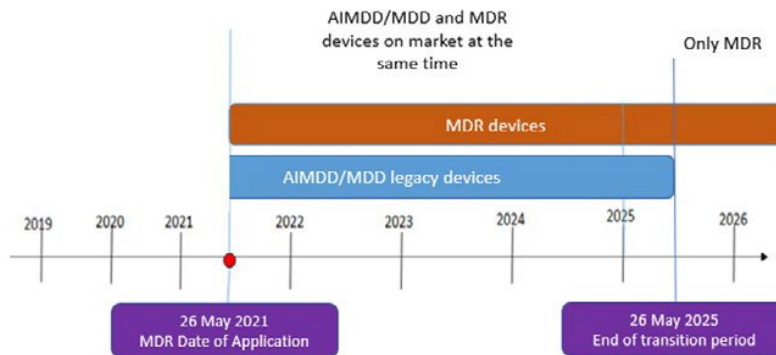
**4. Was sollen die Gesundheitseinrichtungen mit dem Implantationsausweis machen?**

Die Gesundheitseinrichtungen müssen den Implantationsausweis an den Patienten aushändigen, der ein Implantat erhalten hat. Von der Gesundheitseinrichtung wird erwartet, dass sie den Namen des Patienten, das Datum der Implantation und die Kontaktdaten der Gesundheitseinrichtung einträgt und gegebenenfalls Aufkleber mit Implantatinformationen in den Implantationsausweis einklebt. Siehe Verweise [1](#) und [3](#).

**5. Warum erhalten Gesundheitseinrichtungen nicht für jedes implantierbare Produkt einen Implantationsausweis?**

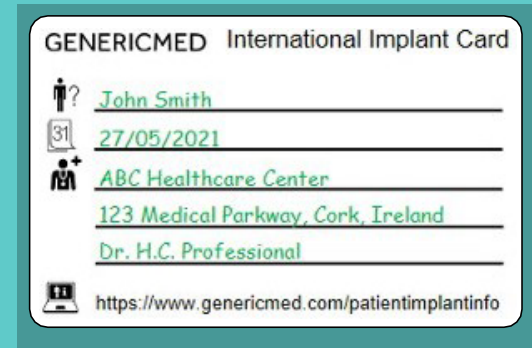
- Nach den Medizinprodukterichtlinien zertifizierte Produkte müssen nicht mit einem Implantationsausweis versehen werden und können noch bis zum 26. Mai 2025 von Gesundheitseinrichtungen entgegengenommen werden.
- Ein implantierbares Produkt, das gemäß der MDR zertifiziert wurde, wird in der Regel mit einem Implantationsausweis geliefert werden. Es gibt jedoch Kategorien an Produkten, die von dem Erfordernis eines Implantationsausweises ausgenommen sind.

Bitte beachten Sie auch Frage 9. Siehe Verweis [1](#).



**Beispiel für einen Implantationsausweis für MDR-konforme Implantate:**

Vorderseite - Nicht maßstabsgetreu (handschriftlicher Text auf vorgedrucktem Inhalt)



Rückseite - nicht maßstabsgetreu (leer - serienmäßig gedruckter Inhalt in der Produktion)



**6. Müssen Implantationsausweise für Produkte, die bereits gemäß der Medizinprodukte-richtlinien in Verkehr gebracht wurden, nachgeliefert werden?**

Nein. Die entsprechende Anforderung (MDR Artikel 18) gilt nur für Produkte, die nach der MDR zertifiziert sind. Siehe Verweis [1](#).

**Einmalige Produktkennungen (UDIs)**

**7. Was sind Einmalige Produktkennungen (UDIs)?**

Wie in MDR Artikel 27 beschrieben, sind einmalige Produktkennungen (Unique Device Identifier, UDI) numerische oder alphanumerische Codes, die zur eindeutigen und unmissverständlichen Identifizierung einzelner Produkte und zur Verbesserung ihrer Rückverfolgbarkeit verwendet werden müssen.

Beachten Sie, dass viele Produkte, die in der EU und weltweit vermarktet werden, bereits mit einem UDI-Träger gekennzeichnet sein können, da in anderen Ländern, die nicht der EU angehören, UDI-Anforderungen gelten.

Siehe Verweis [4](#).

**8. Warum erhalten die Gesundheitseinrichtungen nicht auf jedem Produkt den UDI-Träger (scanbarer Barcode (AIDC) und seine vom Menschen lesbare Form (HRI))?**

a) Nach den Medizinprodukterichtlinien zertifizierte Produkte können einen UDI-Träger auf dem Etikett haben, müssen es aber nicht.

b) Für Produkte, die gemäß der MDR zertifiziert wurden, gelten Produktklassen-abhängige Übergangsfristen (siehe Tabelle unten). Die MDR-zertifizierten Produkte, die nicht bereits mit einem UDI-Träger auf dem Produktetikett versehen sind, werden bis zum 26. Mai 2025 schrittweise mit UDI-Trägern ausgestattet, je nach Risikoklasse der Produkte.

Bis zum 26. Mai 2025 kann es daher noch sein, dass Gesundheitseinrichtungen Produkte ohne UDI-Träger auf dem Etikett erhalten.

Siehe Verweis [4](#). Einige Ausnahmen können gelten.

Device as per Regulation (EU) 2017/745 (MDR)	Implantable devices and Class III devices	Class IIa and Class IIb devices	Class I devices
Placing UDI-carriers on the labels of devices MDR Article 123(3)(f), Article 27(4)	26 May 2021	26 May 2023	26 May 2025
Direct marking of the reusable devices MDR Article 123(3)(g), Article 27(4)	26 May 2023	26 May 2025	26 May 2027

**Andere Überlegungen:**

**9. Bedeutet das Fehlen eines UDI-Trägers oder eines Implantationsausweises, dass das Produkt nicht konform oder weniger sicher ist als ein MDR-zertifiziertes Produkt?**

Nein. Die Sicherheit und Leistung des Produkts wird durch die angebrachte CE-Kennzeichnung angezeigt, die besagt, dass es zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des individuellen Produkts die geltenden gesetzlichen Anforderungen erfüllt. Das bedeutet, dass das Produkt seine Zweckbestimmung erfüllt und sicher in der Anwendung ist.

**Beispiele für UDI-Trägerformate auf dem Etikett (scanbarer Barcode (AIDC) und seine menschenlesbare Interpretation (HRI))**

**Automatische Identifizierung und Datenerfassung (AIDC):**  
Technologie zur automatischen Erfassung von Daten. Zu den AIDC-Technologien gehören Strichcodes, Chipkarten, biometrische Daten und RFID..



**Von Menschen lesbare Interpretation (HRI)**

HRI ist eine lesbare Interpretation der auf dem UDI-Träger kodierten Datenzeichen.



**10. Bis wann können Gesundheitseinrichtungen nach den Medizinprodukterichtlinien zertifizierte Produkte verwenden: Müssen Gesundheitseinrichtungen richtlinienkonforme Produkte nach dem 26. Mai 2025 entsorgen oder können sie sie bis zu ihrem Verfallsdatum (falls es ein solches gibt) weiterverwenden?**

Richtlinienkonforme Produkte können noch bis zum 26. Mai 2025 von den Gesundheitseinrichtungen entgegengenommen werden und können auch nach diesem Datum und vor dem Verfallsdatums (falls vorhanden) noch verwendet werden, wenn sie entsprechend dem Etikett und der Gebrauchsanweisung gelagert werden.

**11. Sollten Gesundheitseinrichtungen Produkte, die gemäß den Medizinprodukterichtlinien zertifiziert sind und die nach dem Anwendungsdatum der MDR (26. Mai 2025) nicht mit einem UDI-Träger versehen sind oder ohne Implantationsausweis geliefert wurden, zurückgeben (z. B. zur Nachbesserung, damit sie der MDR entsprechen), entsorgen oder nicht verwenden?**

Nein. Das Gerät kann wie gewohnt verwendet werden; beachten Sie das Etikett und die Gebrauchsanweisung. Wenn das Produkt gemäß der Medizinprodukterichtlinien zertifiziert ist, gelten die Anforderungen der MDR im Grundsatz nicht. Bitte beachten Sie auch Frage 9.

**12. Kann ein Produkt, das nach den Medizinprodukterichtlinien zertifiziert wurde, einen UDI-Träger auf dem Etikett oder dem Produkt selbst aufweisen oder mit einem Implantationsausweis geliefert sein?**

Ja.

- Der UDI-Träger auf dem Verpackungsetikett oder dessen dauerhafte Kennzeichnung auf dem wiederverwendbaren Produkt:  
ja, entweder auf freiwilliger Basis oder weil dasselbe Produkt in einem anderen Land verkauft werden kann, in dem bereits ein UDI-Träger vorgeschrieben ist (z. B. USA, China, Südkorea).
- Implantationsausweis:  
ja, denn der Hersteller kann auf freiwilliger Basis eine (Art) Implantationsausweis zusammen mit einem nach den Medizinprodukterichtlinien zertifizierten implantierbaren Produkt bereitstellen.

**Verweise:**

- [1. Informationsblatt für Hersteller implantierbarer Medizinprodukte](#)
- [2. Factsheet für Angehörige der Gesundheitsberufe und Gesundheitseinrichtungen](#)
- [3. MDCG 2019-8 v2 Guidance on Implant Card relating to the application of MDR Article 18](#)
- [4. European Commission's UDI system - frequently asked questions and answers](#)

**Über MedTech Europe**

MedTech Europe ist der europäische Fachverband für die Medizintechnikbranche, einschließlich Diagnostik, Medizinprodukte und digitale Gesundheit. Unsere Mitglieder sind nationale, europäische und multinationale Unternehmen sowie ein Netzwerk von nationalen Medizintechnikverbänden, die gesundheitsbezogene Technologien, Dienstleistungen und Lösungen erforschen, entwickeln, herstellen, vertreiben und anbieten.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an: [regulatory@medtecheurope.org](mailto:regulatory@medtecheurope.org) | [www.medtecheurope.org](http://www.medtecheurope.org).

**Über den Bundesverband Medizintechnologie | BVMed**

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband rund 240 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnik-Branche. Im BVMed sind u. a. die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert. Die Medizinprodukteindustrie beschäftigt in Deutschland über 210.000 Menschen und investiert rund 9 Prozent ihres Umsatzes in die Forschung und Entwicklung neuer Produkte und Verfahren.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an: Dr. Christina Ziegenberg [ziegenberg@bvmed.de](mailto:ziegenberg@bvmed.de) | [www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

