

Benedikt Wolbeck
Leiter Kommunikation

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband
für optische, medizinische und
mechatronische Technologien e.V.

Werderscher Markt 15
D-10117 Berlin

Fon +49 (0) 30 41 40 21-66
Fax +49 (0) 30 41 40 21-33

www.spectaris.de
wolbeck@spectaris.de

Presseinformation, Berlin, 24.5.2019

Die Uhr tickt: SPECTARIS startet Countdown zur europäischen Medizinprodukteverordnung Umfassendes Themenspecial zur MDR benennt Probleme und zeigt Lösungen auf

Ein Jahr vor Geltungsbeginn der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) am 26. Mai 2020 fehlen immer noch viele Voraussetzungen, um die MDR auch umzusetzen. Dazu gehören vor allem eine ausreichende Anzahl an Benannten Stellen (BS). Die BS sind als unabhängige Prüf- und Kontrollinstanzen ein zwingend notwendiges Element in der Zulassung von Medizinprodukten in Europa. Aber: Nur zwei BS sind bisher dazu autorisiert, für die rund 27.000 Medizintechnikunternehmen in Europa die notwendigen MDR-konformen Zertifikate für deren Produkte auszustellen. Bislang waren es 58.

Aus diesem Grund hat der Industrieverband SPECTARIS nun einen MDR-Countdown auf seiner Internetseite gestartet. Der Countdown zählt die Tage, Stunden, Minuten und Sekunden, bis die MDR vollständig gilt. Gleichzeitig wird angezeigt, wie viele neue Benannte Stellen zur Verfügung stehen. „Mit dem Countdown wollen wir auf einen Blick und sehr anschaulich eines der Hauptprobleme bei der Umsetzung der MDR aufzeigen“, beschreibt SPECTARIS-Geschäftsführer Jörg Mayer die Intention des neuen Tools. „Denn das Inverkehrbringen innovativer Medizinprodukte wird in der Übergangsphase und vermutlich noch einige Zeit nach Ende der Übergangsfrist aufgrund des langwierigen Neubenennungsprozesses der Benannten Stellen massiv erschwert.“

Gleichzeitig präsentiert der Verband ein großes Themenspecial auf seiner Homepage. Hier wird kompakt und verständlich in das Thema eingeführt, der zeitliche Fahrplan bis zum 26. Mai 2020 vorgestellt, die Schwierigkeiten bei der Umsetzung aufgezeigt sowie Lösungswege skizziert. Dabei wird auch die Europäische Datenbank für Medizinprodukte EUDAMED angesprochen, die noch nicht voll funktionsfähig ist. Mayer: „Es bestehen erhebliche Zweifel – auch auf Seiten der Europäischen Kommission – ob eine volle Funktionsfähigkeit rechtzeitig erreicht werden kann. In Anbetracht der notwendigen Programmierungen zur elektronischen Datenübermittlung, die in den Unternehmen bis zu 18 Monate in Anspruch nehmen, sollte von der Option Gebrauch gemacht werden, die Fristen im Zusammenhang mit EUDAMED entsprechend anzupassen. Die MDR sieht diese Möglichkeit explizit vor.“

Wie groß die Unsicherheit bei den Unternehmen ist, geht aus einer Umfrage des Industrieverbandes SPECTARIS und des Deutschen Industrie- und Handelskammertages hervor: Fast 80 Prozent der deutschen Medizintechnikhersteller rechnen mit erheblichen Schwierigkeiten, zukünftig innovative Produkte auf den Markt zu bringen. Rund die Hälfte der befragten Unternehmen sieht sich gezwungen, ihre Produktlinien zu verringern, etwa ein Drittel plant sogar, Produkte gänzlich aus dem Programm zu nehmen.

Der Industrieverband SPECTARIS fordert daher von der EU-Kommission praktikable Übergangslösungen, mit denen etablierte und innovative Medizinprodukte der Patientenversorgung erhalten bleiben.

[Hier](#) geht es zum MDR-Countdown und zum Themenspecial.

SPECTARIS ist der deutsche Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt 400 überwiegend mittelständisch geprägte deutsche Hightech-Unternehmen. Die Branchen Consumer Optics, Photonik, Medizintechnik sowie Analysen-, Bio- und Laborgeräte erzielten im Jahr 2018 einen Gesamtumsatz von knapp 72 Milliarden Euro und beschäftigten rund 316.000 Menschen.