

Medizinprodukte–Verordnung


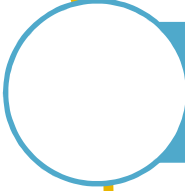


Aktuelles zu EUDAMED

Ab wann sind welche Daten wie einzutragen?
Aktueller Stand, zukünftige Meilensteine und Ausblick



Friederike Windisch, Gesundheit Österreich GmbH
23. Jänner 2020

Inhalt

-  **1. EUDAMED: Allgemeine Informationen**
-  **2. Die neue EUDAMED-Datenbank MDR/IVDR**
-  **3. Dateneintrag – Ab wann und wie?**
-  **4. Zukünftige Meilensteine und Ausblick**

1. Was ist EUDAMED?

EUDAMED =

European database on medical devices

Europäische Datenbank für Medizinprodukte



1. EUDAMED 2 vs. EUDAMED MDR

EUDAMED 2

Gesetzliche Basis:

- » RL 90/385/EWG Aktive implantierbare medizinische Geräte
- » RL 93/42/EWG Medizinprodukte
- » RL 98/79/EG In-vitro-Diagnostik-Medizinprodukte
- » 2010/227: Beschluss der Europäischen Kommission vom 19. April 2010

Anwendung:

- » seit Mai 2011

Daten:

- » nicht öffentlich
- » GÖG ist nationale EUDAMED-Kontaktstelle

Zwei voneinander unabhängige Datenbanken

EUDAMED MDR/IVDR

Gesetzliche Basis:

- » Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukt (MDR)
- » Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR)

Anwendung:

- » **EUDAMED-Start auf Mai 2022 verschoben, bis das gesamte System und seine Module die volle Funktionalität erreicht haben und einer unabhängigen Prüfung unterzogen wurden**

Daten:

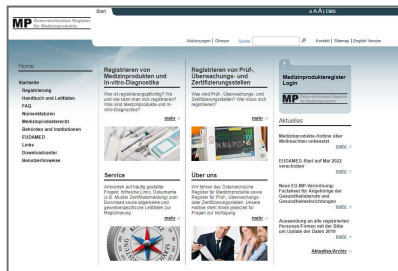
- » öffentliche/nicht öffentliche Teile

1. EUDAMED 2 vs. EUDAMED MDR – Registrierung

EUDAMED 2

MP/IVD-
Hersteller etc.

Registrierung im
Österreichischen
Register für
Medizinprodukte



GÖG: Übermittlung
von Daten an
EUDAMED 2



EUDAMED MDR/IVDR

MP/IVD-
Hersteller etc.

Registrierung **direkt** in der
EUDAMED MDR/IVDR



Start voraussichtlich
im Mai 2022

2. Die neue EUDAMED–Datenbank MDR/IVDR

EUDAMED ist in den beiden neuen EU–Verordnungen festgeschrieben

- Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte: [Z 44](#)
- Verordnung (EU) 2017/746 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika: [Z 41](#)

Ein wichtiger Aspekt bei der Verwirklichung der Ziele dieser Verordnungen ist die



Einrichtung einer Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED)

- in die verschiedenen elektronische Systeme integriert werden können
- und in der Informationen zu auf dem Markt befindlichen Produkten und den relevanten Wirtschaftsakteuren, bestimmten Aspekten der Konformitätsbewertung, Benannten Stellen, Bescheinigungen, klinischen Prüfungen / Leistungsstudien, Vigilanz und Marktüberwachung gesammelt und verarbeitet werden.

2. Die neue EUDAMED–Datenbank MDR/IVDR

Ziele von EUDAMED



Mit der Datenbank sollte

- die Transparenz u.a. durch besseren Zugang zu Informationen für die Öffentlichkeit und Angehörige der Gesundheitsberufe allgemein erhöht,
- die Pflicht zur Mehrfachberichterstattung vermieden,
- die Koordination der Mitgliedstaaten untereinander verbessert
- und der Informationsfluss zwischen den Wirtschaftsakteuren, den Benannten Stellen oder Sponsoren und den Mitgliedstaaten sowie den Mitgliedstaaten untereinander und der Kommission erleichtert und effizienter gestaltet werden.



2. Die neue EUDAMED–Datenbank MDR/IVDR

Anforderungen an die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (vgl. Art. 33 MDR und Art. 30 IVDR)

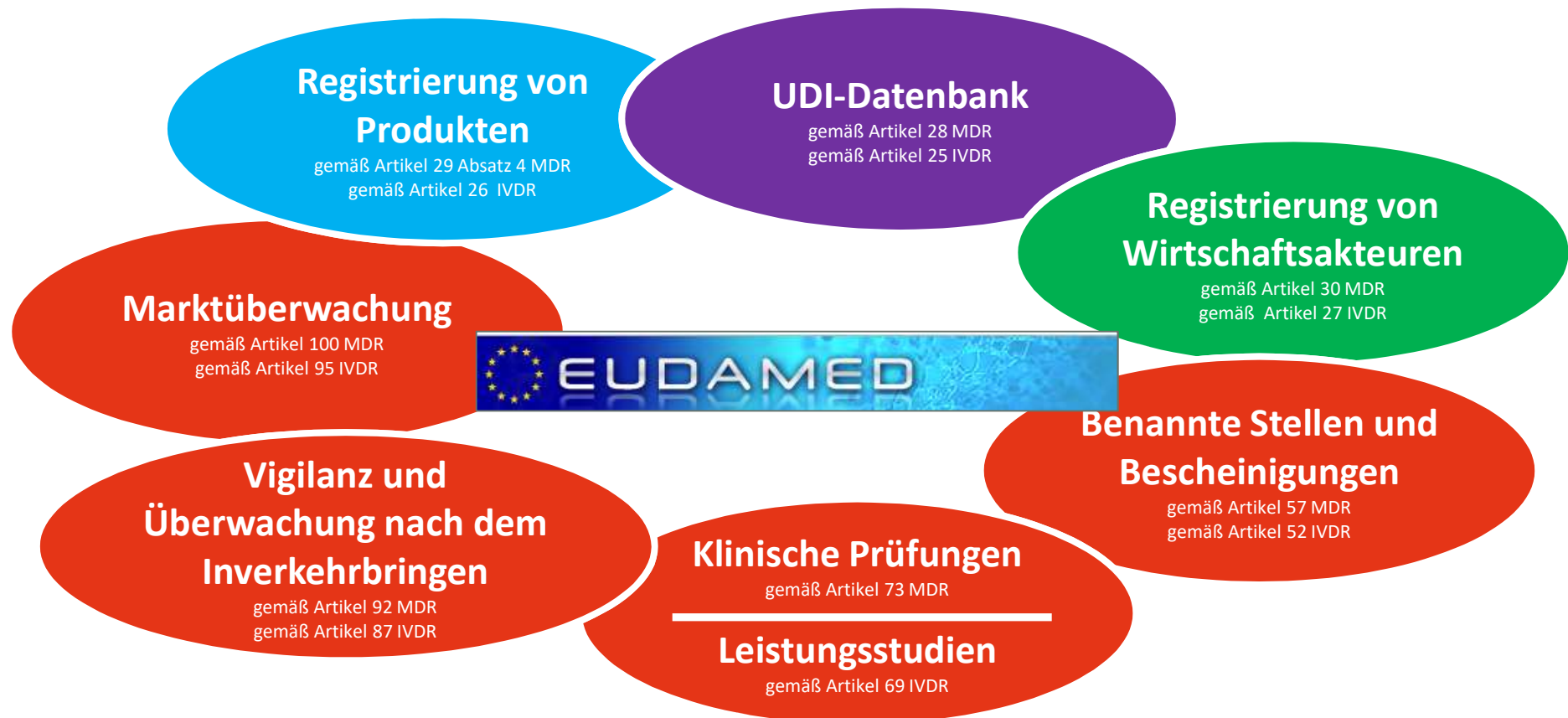
Nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte errichtet, unterhält und pflegt die Kommission die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) dergestalt, dass

- a) die **Öffentlichkeit Zugang zu allen erforderlichen Informationen** über die auf dem Markt befindlichen Produkte, die dazugehörigen von den Benannten Stellen ausgestellten Bescheinigungen und die beteiligten Wirtschaftsakteure hat,
- b) eine **eindeutige Identifizierung von Produkten** innerhalb des Binnenmarkts ermöglicht und ihre **Rückverfolgbarkeit** erleichtert wird,
- c) die **Öffentlichkeit angemessen über klinische Prüfungen informiert** ist und **Sponsoren** klinischer Prüfungen ihre **Pflichten** gemäß den Artikeln 62 bis 80, dem Artikel 82 und allen nach Artikel 81 erlassenen Rechtsakten **erfüllen können**,
- d) **Hersteller ihre Informationspflichten** gemäß den Artikeln 87 bis 90 oder allen nach Artikel 91 erlassenen Rechtsakten **erfüllen können**,
- e) die **zuständigen Behörden** der Mitgliedstaaten und die **Kommission** sich bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben im Zusammenhang mit dieser Verordnung **auf geeignete Informationen stützen und besser kooperieren können**.

2. Die neue EUDAMED-Datenbank MDR/IVDR

Folgende elektronische Systeme sind Bestandteile von EUDAMED:

vgl. Art 33 (2) MDR und Art 30 (2) IVDR



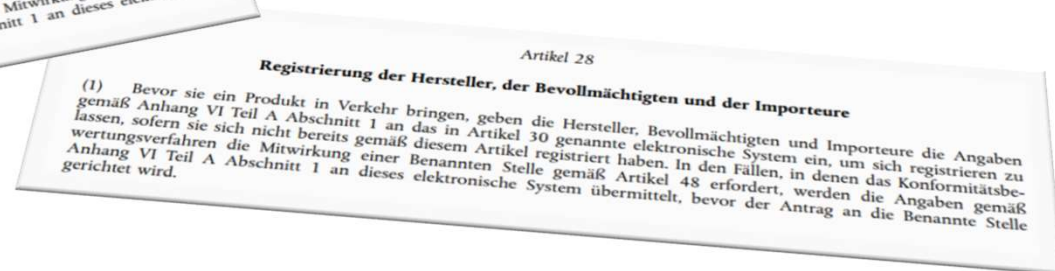
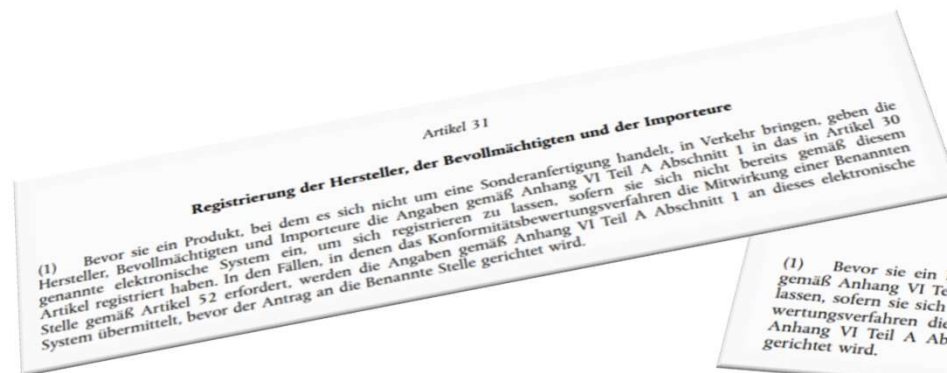
3. Dateneintrag – Ab wann und wie?

Registrierung von Wirtschaftsakteuren

Rechtsquelle:

Art. 31 MDR: Registrierung der Hersteller, der Bevollmächtigten und der Importeure

Art. 28 IVDR: Registrierung der Hersteller, der Bevollmächtigten und der Importeure



Definition Wirtschaftsakteur

MDR: „Wirtschaftsakteur“ bezeichnet einen Hersteller, einen bevollmächtigten Vertreter, einen Importeur, einen Händler und die in Artikel 22 Absätze 1 und 3 genannte Person (Inverkehrbringer und Sterilisierer von Systemen oder Behandlungseinheiten)

IVDR: „Wirtschaftsakteur“ bezeichnet einen Hersteller, einen Bevollmächtigten, einen Importeur oder einen Händler

3. Dateneintrag – Ab wann und wie?

Registrierung von Wirtschaftsakteuren

Wo hat die Registrierung zu erfolgen?

Im elektronischen EUDAMED-System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren

Wer muss sich registrieren?

- » Hersteller (außer Hersteller von Sonderanfertigungen!)
 - » Inverkehrbringer / Sterilisierer von Systemen und Behandlungseinheiten
 - » Hersteller von implantierbaren Sonderanfertigungen der Klasse III
- » Bevollmächtigte
- » Importeure:
 - » **Prüfen** innerhalb von 2 Wochen nach Inverkehrbringen eines Produktes, ob Hersteller oder sein Bevollmächtigter Daten in das Modul eingetragen hat.
 - » **Informieren** ggf. Hersteller oder seinen Bevollmächtigten, wenn Angaben nicht enthalten oder unrichtig sind
 - » Importeure **ergänzen** Eintrag mit ihren Daten

Was ist mit den Händlern?

Mitgliedsstaaten können nationale Bestimmungen zur Registrierung von Händlern von Produkten in ihrem Hoheitsgebiet erlassen

3. Dateneintrag – Ab wann und wie?

Registrierung von
Wirtschaftsakteuren

Wann muss die Registrierung erfolgen?

Bevor ein Produkt in Verkehr gebracht wird!

Was muss eingetragen werden?

vgl. Anhang VI Teil A Abschnitt 1 MDR/IVDR

1. Informationen zum Wirtschaftsakteur
 - 1.1. Art des Wirtschaftsakteurs (Hersteller, Bevollmächtigter oder Importeur),
 - 1.2. Name, Anschrift und Kontaktdaten des Wirtschaftsakteurs,
 - 1.3. falls die Informationen von einer anderen Person im Namen eines der in Abschnitt 1.1 aufgeführten Wirtschaftsakteure eingereicht werden, Name, Anschrift und Kontaktdaten dieser Person,
 - 1.4. Name, Anschrift und Kontaktdaten der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständigen Person(en) gemäß Artikel 15.

Anmerkung:

Auch bei Mitwirkung einer Benannten Stelle bei einem Konformitätsbewertungsverfahren werden diese Daten zuerst in das Modul eingetragen und im Anschluss der Antrag an die Benannte Stelle übermittelt.

3. Dateneintrag – Ab wann und wie?

Registrierung von Wirtschaftsakteuren

Wie ist das weitere Prozedere nach der erstmaligen Eintragung?

„Freigabeprozess“

- » Zuständige Behörde prüft die Angaben
- » Zuständige Behörde bekommt vom System eine einmalige Registrierungsnummer („SRN“ — **Single Registration Number**)
- » Zuständige Behörde teilt diese Nummer dem Hersteller, Bevollmächtigten oder Importeur mit

Was macht der Wirtschaftsakteur mit der SRN?

- » Notwendig für die Beantragung des Zuganges zu EUDAMED
- » Notwendig für Beantragung einer Konformitätsbewertung bei einer Benannten Stelle

3. Dateneintrag – Ab wann und wie?

Registrierung von Wirtschaftsakteuren

Sicherstellung der Richtigkeit der Daten

- **Bei Änderung der Angaben**
 - » Aktualisierung binnen einer Woche durch den Wirtschaftsakteur

- **Bestätigung der Angaben**
 - » Spätestens ein Jahr nach der ersten Einreichung von Angaben bestätigt der Wirtschaftsakteur die Korrektheit der Angaben
 - » Danach alle zwei Jahre
 - » Falls die Bestätigung der Angaben durch den Wirtschaftsakteur nicht erfolgt > angemessene Korrekturmaßnahmen durch Mitgliedsstaaten bis zur Bestätigung der Daten (in seinem Hoheitsgebiet) möglich
 - » Die Wirtschaftsakteure sind für die Richtigkeit der Daten verantwortlich!
 - » Die zuständige Behörde prüft trotzdem die bestätigten Angaben.

Datenverfügbarkeit

Die in dieses Modul eingetragenen **Daten zum Wirtschaftsakteur sind der Öffentlichkeit zugänglich!**

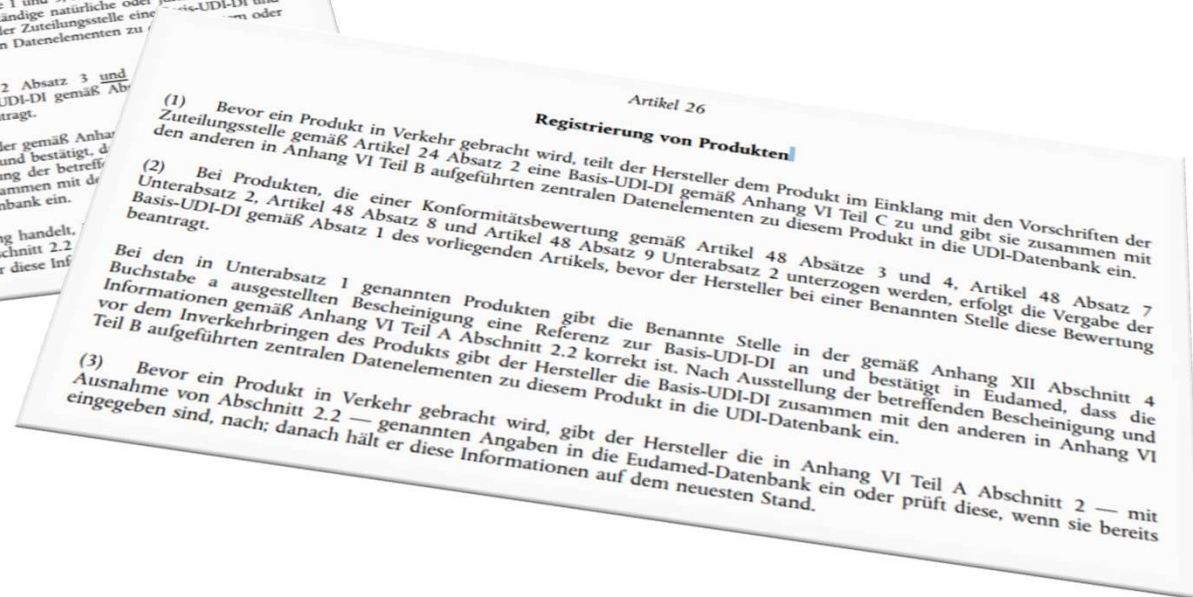
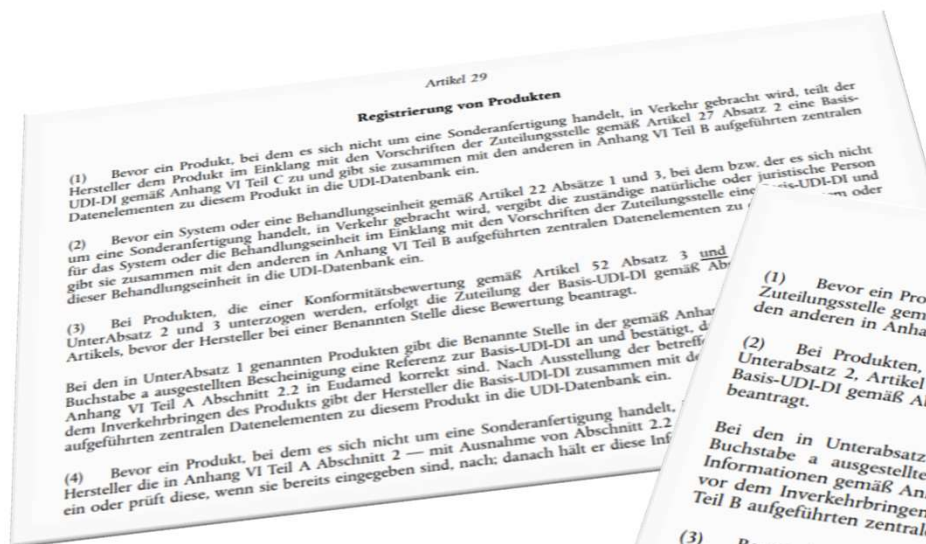
3. Dateneintrag – Ab wann und wie?

Registrierung von Produkten

Rechtsquelle:

Art. 29 MDR: Registrierung von Produkten

Art. 26 IVDR: Registrierung von Produkten



3. Dateneintrag – Ab wann und wie?

Registrierung von Produkten

Wo hat die Registrierung zu erfolgen?

Im elektronischen EUDAMED-System für die Registrierung von Produkten

Welche Produkte müssen registriert werden?

- » Medizinprodukte (außer Sonderanfertigungen!) und IVD
- » Systeme oder Behandlungseinheiten

Wann muss die Registrierung erfolgen?

Bevor ein Produkt in Verkehr gebracht wird!

3. Dateneintrag – Ab wann und wie?

Was ist zu tun?

1. Hersteller teilt dem Produkt einen Basis-UDI-DI gem. Anhang VI Teil C (im Einklang mit den Vorschriften der Zuteilungsstelle) zu.

1. Hersteller trägt folgende **Daten in die UDI-Datenbank** ein:

- a) Basis-UDI-DI (= primäre Kennung eines Produktmodells/Produktkennung)
- b) Zentrale Datenelemente zu diesem Produkt (gem. Anhang VI Teil B)
 - » 24 Elemente bei Medizinprodukten (MDR)
 - » 21 Elemente bei IVD (IVDR)

**UDI-
Datenbank**

2. Hersteller trägt **Informationen zum Produkt** (gem. Anhang VI Teil A Abschnitt 2) in das elektronische **EUDAMED-System für die Registrierung von Produkten** ein (oder prüft diese, wenn bereits eingegeben).

- » 15 Elemente bei Medizinprodukten (MDR)
- » 14 Elemente bei IVD (IVDR)

**Registrierung
von Produkten**

Informationen sind auf dem neuesten Stand zu halten!

3. Dateneintrag – Ab wann und wie?

Was ist zu tun, wenn eine **Benannte Stelle** zur Konformitätsbewertung beizuziehen ist?

1. Hersteller teilt dem Produkt einen Basis-UDI-DI (Device Identifier) gem. Anhang VI Teil C (im Einklang mit den Vorschriften der Zuteilungsstelle) zu.

2. **Benannte Stelle gibt eine Referenz zur Basis-UDI-DI an und bestätigt, dass die Informationen gem. Anhang VI Teil A Abschnitt 2.2 in EUDAMED korrekt sind.**

2.2. Art, Nummer und Ablaufdatum der von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung und Name oder Kennnummer dieser Benannten Stelle sowie Link zu den Informationen auf der Bescheinigung, die die Benannte Stelle in das elektronische System für Benannte Stellen und Bescheinigungen eingegeben hat,

3. **Benannte Stelle stellt eine Bescheinigung aus.**

4. Hersteller trägt folgende **Daten in die UDI-Datenbank** ein:

- a) Basis-UDI-DI (= primäre Kennung eines Produktmodells)
- b) Zentrale Datenelemente zu diesem Produkt (gem. Anhang VI Teil B)
 - » 24 Elemente bei Medizinprodukten
 - » 21 Elemente bei IVD

**UDI-
Datenbank**

5. Hersteller trägt **Informationen zum Produkt** (gem. Anhang VI Teil A Abschnitt 2) in das elektronische **EUDAMED-System für die Registrierung von Produkten** ein (oder prüft diese, wenn bereits eingegeben). Informationen sind auf dem neusten Stand zu halten.

- » 15 Elemente bei Medizinprodukten
- » 14 Elemente bei IVD

**Registrierung
von Produkten**

3. Dateneintrag – Ab wann und wie?

Registrierung von
Produkten

Welche Angaben zum Produkt werden erfasst?

MDR: 15 Elemente

<p>2. Informationen zum Produkt</p> <p>2.1. Basis-UDI-DI,</p> <p>2.2. Art, Nummer und Ablaufdatum der von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung und Name oder Kennnummer dieser Benannten Stelle (sowie Link zu den Informationen auf der Bescheinigung, die die Benannte Stelle in das elektronische System für Benannte Stellen und Bescheinigungen eingegeben hat),</p> <p>2.3. Mitgliedstaat, in dem das Produkt in der Union in Verkehr gebracht werden soll bzw. gebracht wurde,</p> <p>2.4. bei Produkten der Klasse IIa, der Klasse IIb oder der Klasse III: Mitgliedstaaten, in denen das Produkt verfügbar ist bzw. verfügbar gemacht werden soll,</p> <p>2.5. Risikoklasse des Produkts,</p> <p>2.6. aufbereitetes Produkt zum Einmalgebrauch (j/n),</p> <p>2.7. Vorhandensein eines Stoffes, der für sich allein genommen als Arzneimittel gelten kann, sowie Name dieses Stoffes,</p> <p>2.8. Vorhandensein eines Stoffes, der für sich allein genommen als ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel gelten kann, sowie Name dieses Stoffes,</p> <p>2.9. Vorhandensein von Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihren Derivaten (j/n),</p> <p>2.10. Vorhandensein von Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 (j/n),</p> <p>2.11. gegebenenfalls die einmalige Kennnummer der in Verbindung mit dem Produkt durchgeführten klinischen Prüfung(en) oder ein Link zur Registrierung der klinischen Prüfung im elektronischen System für klinische Prüfungen,</p> <p>2.12. bei in Anhang XVI aufgeführten Produkten: Angabe, ob das Produkt eine andere Zweckbestimmung als die medizinische hat,</p> <p>2.13. bei Produkten, die von einer nicht in Artikel 10 Absatz 15 aufgeführten juristischen oder natürlichen Person ausgelegt und hergestellt wurden: Name, Anschrift und Kontaktdaten dieser juristischen oder natürlichen Person,</p>
<p>7/116 DE Amtsblatt der Europäischen Union 5.5.2017</p>
<p>2.14. bei Produkten der Klasse III oder bei implantierbaren Produkten: Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung,</p> <p>2.15. Marktstatus des Produkts (auf dem Markt, nicht mehr auf dem Markt, zurückgerufen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eingeleitet).</p>

IVDR: 14 Elemente

<p>2. Informationen zu dem Produkt</p> <p>2.1. Die Basis-UDI-DI,</p> <p>2.2. Art, Nummer und Ablaufdatum der von der Benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung und Name oder Kennnummer dieser Benannten Stelle sowie Link zu den Informationen auf der Bescheinigung, die die Benannte Stelle in das elektronische System für Benannte Stellen und Bescheinigungen eingegeben hat,</p> <p>2.3. Mitgliedstaat, in dem das Produkt in der Union in Verkehr gebracht werden soll bzw. gebracht wurde,</p> <p>2.4. bei Produkten der Klassen B, C oder D: Mitgliedstaaten, in denen das Produkt verfügbar ist bzw. verfügbar gemacht werden soll,</p> <p>2.5. Vorhandensein von Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihren Derivaten (j/n),</p> <p>2.6. Vorhandensein von Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012, (j/n),</p> <p>2.7. Vorhandensein von Zellen oder Stoffen mikrobiellen Ursprungs (j/n),</p> <p>2.8. Risikoklasse des Produkts,</p> <p>2.9. gegebenenfalls die einmalige Kennnummer der Leistungsstudie,</p> <p>2.10. bei Produkten, die von einer nicht in Artikel 10 Absatz 14 aufgeführten juristischen oder natürlichen Person ausgelegt und hergestellt wurden: Name, Anschrift und Kontaktdaten dieser juristischen oder natürlichen Person,</p> <p>2.11. bei Produkten der Klassen C oder D: Kurzbericht über Sicherheit und Leistung,</p> <p>2.12. Marktstatus des Produkts (auf dem Markt, nicht mehr auf dem Markt, zurückgerufen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eingeleitet),</p> <p>2.13. Angabe, ob es sich bei dem Produkt um ein „neues“ Produkt handelt. Ein Produkt gilt als „neu“, wenn</p> <p>a) ein derartiges Produkt für den entsprechenden Analyten oder einen anderen Parameter während der vorangegangenen drei Jahre auf dem Unionsmarkt nicht fortwährend verfügbar war;</p>
<p>2017 DE Amtsblatt der Europäischen Union L 117/281</p>
<p>b) das Verfahren mit einer Analysetechnik arbeitet, die auf dem Unionsmarkt während der vorangegangenen drei Jahre nicht fortwährend in Verbindung mit einem bestimmten Analyten oder einem anderen Parameter verwendet worden ist,</p> <p>2.14. Angabe, ob das Produkt für die Eigenanwendung oder für patientennahe Tests vorgesehen ist.</p>

3. Dateneintrag – Ab wann und wie?

UDI-Datenbank

Was wird in der UDI-Datenbank erfasst?

- » Angaben gem. Anhang VI Teil B

Was wird nicht erfasst?

- » UDI-PI
 - » UDI Production Identifier, der die Produktionseinheit des Produktes und ggf. die abgepackten Produkte gem. Anhang VI Teil C ausweist
- » Vertrauliche Produktinformationen geschäftlicher Art

Datenverfügbarkeit

Daten sind für die Öffentlichkeit kostenlos zugänglich

3. Dateneintrag – Ab wann und wie?

UDI-Datenbank

Zentrale Daten für die UDI-Datenbank:

MDR: 24 Elemente

IN DIE UDI-DATENBANK ZUSAMMEN MIT DER UDI-DI GEMÄSS DEN ARTIKELN 28 UND 29 ENZUGEBENDE ZENTRALE DATENELEMENTE
Der Hersteller gibt in die UDI-Datenbank die UDI-DI und alle folgenden Informationen zum Hersteller und zum Produkt ein:
1. Menge pro Packung,
2. die Basis-UDI-DI gemäß Artikel 29 und alle zusätzlichen UDI-DI,
3. Art der Kontrolle der Herstellung des Produkts (Verfallsdatum oder Herstellungsdatum, Losnummer, Seriennummer),
4. gegebenenfalls die UDI-DI der Gebrauchseinheit (falls auf dem Produkt auf der Ebene der Gebrauchseinheit keine UDI angegeben ist, wird eine „Gebrauchseinheit-DI“ zugeteilt, um die Verwendung eines Produkts einem Patienten zuzuordnen),
5. Name und Anschrift des Herstellers (wie auf der Kennzeichnung angegeben),
6. die SRN gemäß Artikel 31 Absatz 2,
7. gegebenenfalls Name und Anschrift des Bevollmächtigten (wie auf der Kennzeichnung angegeben),
8. den Code in der Nomenklatur für Medizinprodukte gemäß Artikel 26,
9. Risikoklasse des Produkts,
10. gegebenenfalls Name oder Handelsname,
11. gegebenenfalls Modell-, Referenz- oder Katalognummer des Produkts,
12. gegebenenfalls klinische Größe (einschließlich Volumen, Länge, Breite, Durchmesser),
13. zusätzliche Produktbeschreibung (fakultativ),
14. gegebenenfalls Lagerungs- und/oder Handhabungshinweise (wie auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung angegeben),
15. gegebenenfalls zusätzliche Handelsnamen des Produkts,
16. als Produkt zum Einmalgebrauch ausgewiesen (j/n),
17. gegebenenfalls Höchstzahl der Wiederverwendungen,
18. als steril ausgewiesenes Produkt (j/n),
19. Sterilisation vor Verwendung erforderlich (j/n),
20. enthält Latex (j/n),
21. gegebenenfalls nach Anhang I Abschnitt 10.4.5 gekennzeichnete Angaben,
22. URL-Adresse für zusätzliche Informationen, wie z. B. elektronische Gebrauchsanweisung (fakultativ),
23. gegebenenfalls wichtige Warnhinweise oder Kontraindikationen,
24. Marktstatus des Produkts (auf dem Markt, nicht mehr auf dem Markt, zurückgerufen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eingeleitet).

IVDR: 21 Elemente

IN DIE UDI-DATENBANK ZUSAMMEN MIT DER UDI-DI GEMÄSS DEN ARTIKELN 25 UND 26 ENZUGEBENDE ZENTRALE DATENELEMENTE
Der Hersteller gibt in die UDI-Datenbank die UDI-DI und die folgenden Informationen zum Hersteller und zum Produkt ein:
1. Menge pro Packung,
2. die Basis-UDI-DI gemäß Artikel 24 Absatz 6 und alle zusätzlichen UDI-DI,
3. Art der Kontrolle der Herstellung des Produkts (Verfallsdatum oder Herstellungsdatum, Losnummer, Seriennummer),
4. gegebenenfalls die UDI-DI der Gebrauchseinheit (falls auf dem Produkt auf der Ebene der Gebrauchseinheit keine UDI angegeben ist, wird eine „Gebrauchseinheit-UDI-DI“ zugeteilt, um die Verwendung eines Produkts einem Patienten zuzuordnen),
5. Name und Anschrift des Herstellers, wie auf der Kennzeichnung angegeben,
6. die gemäß Artikel 28 Absatz 2 erstellte SRN,
7. gegebenenfalls Name und Anschrift des Bevollmächtigten, wie auf der Kennzeichnung angegeben,
8. Code nach der Nomenklatur für Medizinprodukte gemäß Artikel 23,
9. Risikoklasse des Produkts,
10. gegebenenfalls Name oder Handelsname,
11. gegebenenfalls Modell-, Referenz- oder Katalognummer des Produkts,
12. zusätzliche Produktbeschreibung (fakultativ),
13. gegebenenfalls Lagerungs- und/oder Handhabungshinweise, wie auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung angegeben,
14. gegebenenfalls zusätzliche Handelsnamen des Produkts,
15. Angabe, ob das Produkt zum Einmalgebrauch ausgewiesen wurde (j/n),
16. gegebenenfalls Höchstzahl der Wiederverwendungen,
17. Angabe, ob das Produkt in sterilem Zustand verpackt wurde (j/n),
18. Angabe, ob eine Sterilisation vor Verwendung erforderlich ist (j/n),
19. URL-Adresse für zusätzliche Informationen, wie z. B. elektronische Gebrauchsanweisung (fakultativ),
20. gegebenenfalls wichtige Warnhinweise oder Kontraindikationen,
21. Marktstatus des Produkts (nicht mehr auf dem Markt, zurückgerufen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eingeleitet).

Anhang VI Teil B

4. Zukünftige Meilensteine und Ausblick

IST-Situation:

Die EUDAMED-Datenbank ist noch nicht funktionsfähig!

Was gilt jetzt?

- Bis EUDAMED voll funktionsfähig ist gelten die EU-Richtlinien weiter zur Erfüllung der Registrierungspflichten!
- D.h. die Dateneinträge im Österreichischen Register für Medizinprodukte sind aktuell zu halten!

Rechtsquellen:

Art. 34 MDR: Funktionalität von EUDAMED

Art. 123 MDR und (Art. 113 IVDR): Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Art. 120 MDR und (Art. 110 IVDR): Übergangsbestimmungen

4. Zukünftige Meilensteine und Ausblick

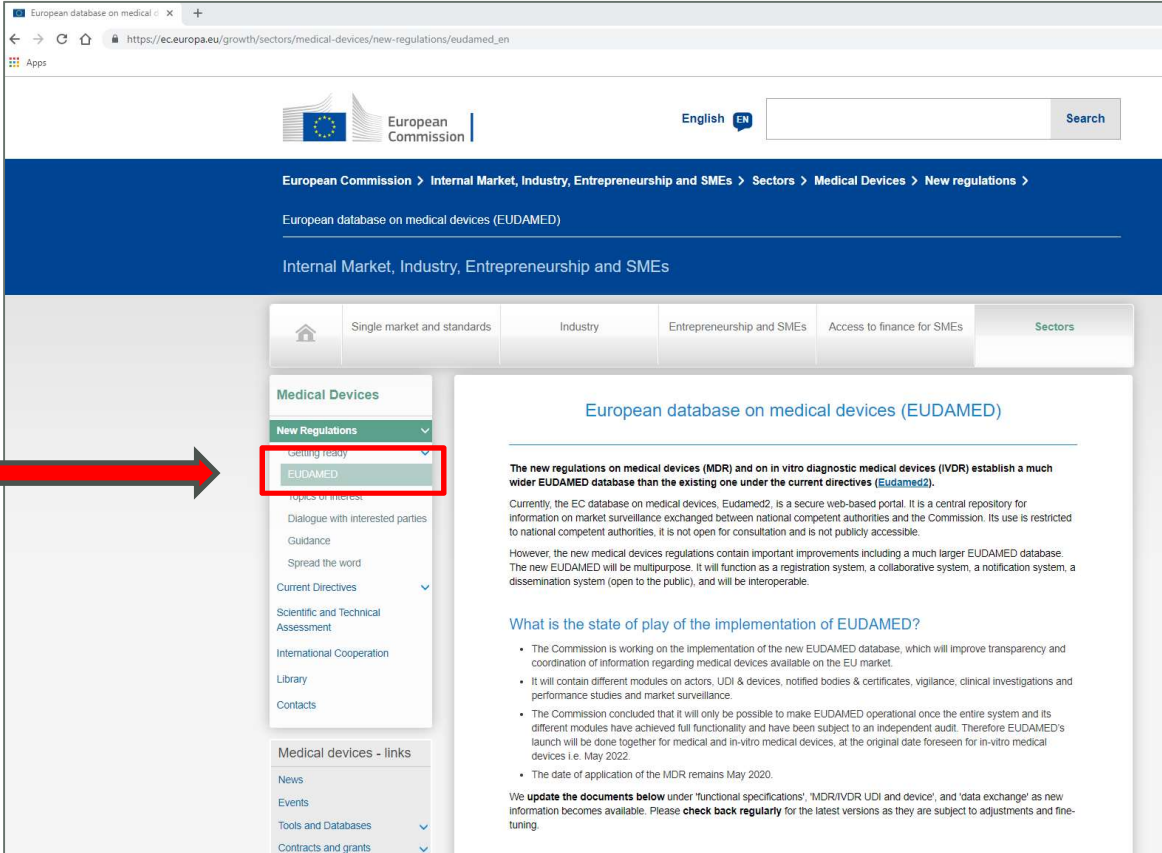
Zeitplan/Meilensteine, wenn EUDAMED funktionsfähig ist (vgl. Art. 123 MDR und Art. 113 IVDR):



4. Zukünftige Meilensteine und Ausblick

Wo findet man (aktuelle) Informationen zu EUDAMED?

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed_en



The screenshot shows the European Commission website for EUDAMED. A red arrow points to the 'EUDAMED' link in the 'New Regulations' dropdown menu. The main content area contains the following text:

European database on medical devices (EUDAMED)

The new regulations on medical devices (MDR) and on in vitro diagnostic medical devices (IVDR) establish a much wider EUDAMED database than the existing one under the current directives (Eudamed2).

Currently, the EC database on medical devices, Eudamed2, is a secure web-based portal. It is a central repository for information on market surveillance exchanged between national competent authorities and the Commission. Its use is restricted to national competent authorities, it is not open for consultation and is not publicly accessible.

However, the new medical devices regulations contain important improvements including a much larger EUDAMED database. The new EUDAMED will be multipurpose. It will function as a registration system, a collaborative system, a notification system, a dissemination system (open to the public), and will be interoperable.

What is the state of play of the implementation of EUDAMED?

- The Commission is working on the implementation of the new EUDAMED database, which will improve transparency and coordination of information regarding medical devices available on the EU market.
- It will contain different modules on actors, UDI & devices, notified bodies & certificates, vigilance, clinical investigations and performance studies and market surveillance.
- The Commission concluded that it will only be possible to make EUDAMED operational once the entire system and its different modules have achieved full functionality and have been subject to an independent audit. Therefore EUDAMED's launch will be done together for medical and in-vitro medical devices, at the original date foreseen for in-vitro medical devices i.e. May 2022.
- The date of application of the MDR remains May 2020.

We update the documents below under 'functional specifications', 'MDR/IVDR UDI and device', and 'data exchange' as new information becomes available. Please **check back regularly** for the latest versions as they are subject to adjustments and fine-tuning.

Bilder- und Quellennachweis

- https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed_en
- [Verordnung \(EU\) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte](#)
- [Verordnung \(EU\) 2017/746 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika](#)
- <http://www.medizinprodukteregister.at>
- <https://www.pixabay.com>

Kontakt

Mag. (FH) Friederike Windisch

Stubenring 6

1010 Vienna, Austria

T: +43 1 515 61-254

F: +43 1 513 84 72

E: friederike.windisch@goeg.at

www.goeg.at

