

**Bericht aus der Untergruppe 3 (UG 3) an den  
Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der MDR und IVDR (NAKI)**

- I. Die neuen bzw. geänderten Anforderungen an Medizinproduktehersteller und ihre Produkte stehen im Mittelpunkt der Arbeit der UG 3 (Herstellerpflichten). Dazu wurden die MDR und IVDR insbesondere in Hinblick auf neue und geänderte Anforderungen an Hersteller, Prozesse und Produkte analysiert. Dabei wurde festgestellt, dass es einen erheblichen Bedarf an weiterführenden, erklärenden Leitfäden gibt, mit denen die neuen bzw. geänderten Anforderungen implementiert werden können. Entstehende Fragen im Zusammenhang mit identifizierten Unklarheiten z.B. in Bezug auf die Interpretation neuer bzw. geänderter Definitionen oder neuer bzw. geänderter Klassifizierungsregeln wurden zur Klärung in die Arbeit der UG 5 (Klassifizierung/Abgrenzung und Vigilanzsystem) eingebracht. Ebenso wurden Fragen in Bezug auf die Ausgestaltung der Konformitätsbewertungsverfahren für stoffliche Medizinprodukte und für wiederverwendbare chirurgische Instrumente in der UG 2 (Benannte Stellen) thematisiert.
- II. Die UG 3 begleitet die geplanten europäischen Aktivitäten zur Erreichung einer möglichst einheitlichen Implementierung der MDR und IVDR. Vorausgesetzt die Themen der europäischen Roadmap ([https://www.camd-europe.eu/sites/default/files/project\\_files/NEWS\\_171107\\_MDR-IVDR\\_RoadMap\\_v1.3.pdf](https://www.camd-europe.eu/sites/default/files/project_files/NEWS_171107_MDR-IVDR_RoadMap_v1.3.pdf)) werden effizient bearbeitet, wäre diesen Aktivitäten der Vorzug gegenüber eigenen nationalen Aktivitäten zu geben. Einzelne Themen wie zum Beispiel der Umgang mit den vielen Pflichten im Zusammenhang mit EUDAMED können nur auf europäischer Ebene bearbeitet werden. Dazu leistet die UG 3 wichtige Beiträge. Die UG 3 wird regelmäßig über den Fortgang und Zwischenergebnisse der europäischen Aktivitäten informiert. Diesbezüglich in der UG 3 entwickelte Positionen oder Fragestellungen werden von allen Beteiligten in die europäischen Diskussionen eingebracht.
- III. Im Zusammenhang mit den unter Pkt. I beschriebenen Analysen der MDR und IVDR haben sich insbesondere Fragen zur Auslegung neuer bzw. geänderter Anforderungen an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Produkte gemäß der Anhänge I der MDR und IVDR ergeben, die in der UG 3 diskutiert wurden. Im Ergebnis dieser Diskussionen hat die UG 3 zu 10 ersten Fragen Antworten entworfen. Es ist beabsichtigt, diese Fragen und Antworten im Namen des NAKI auf der BMG Website zu veröffentlichen.
- IV. **Weitere Sitzungen der UG 3** werden in Abhängigkeit der Fortschritte auf europäischer Ebene sowie unter Berücksichtigung von neuen Fragen die im Rahmen der Implementierung der Anforderungen entstehen, geplant. In diesem Zusammenhang soll der **Fragen und Antworten Katalog** dementsprechend **fortentwickelt** werden.