Presseinformation

25.05.2021 | 2634-EN

Ist Ihr Produkt bereit für die MDR?

Der Prüfdienstleister Hohenstein unterstützt beim Weg durch die neue Europäische Medizinprodukte-Verordnung

BÖNNIGHEIM (ivs) Herstellern von Medizinprodukten stehen weitreichende Veränderungen ins Haus: Die neue EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) ersetzt die Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG) sowie die Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG). Die Übergangsfrist endet am 26. Mai 2021. Das akkreditierte Hohenstein Prüflabor für Medizinprodukte ist bestens darauf vorbereitet, Effizienz und Sicherheit von Medizinprodukten gemäß der neuen Verordnung zu überprüfen. Viele der Prüfverfahren für Medizinprodukte bilden die Grundlage für die Dokumentation im Rahmen einer Konformitätsbewertung.

Was ändert sich mit der MDR?

Die neue MDR richtet sich insbesondere an Hersteller von Medizinprodukten, aber auch Betreiber oder Händler von Medizinprodukten wie etwa Sanitätshäuser oder Apotheken sind von den umfangreichen Anforderungen betroffen. Weitreichende Änderungen ergeben sich durch neue Melde- und Dokumentationspflichten. Die Meldung von sogenannten Vorkommnissen bezog sich bislang auf

Herausgeber

- Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG
- Hohenstein Institut für Textilinnovation gGmbH

Global Marketing & Sales

Hohenstein
Schlosssteige 1
74357 Bönnigheim
DEUTSCHLAND
Telefon: +49 7143 271-515
E-Mail: presse@hohenstein.de
www.hohenstein.de

Ihr Ansprechpartner für diesen Text:

Eva-Maria Stötter
Telefon: +49 7143 271-161
E-Mail: presse@hohenstein.com

Sie können unseren Pressedienst honorarfrei auswerten. Bitte senden Sie uns ein Belegexemplar.

schwerwiegende Ereignisse oder Fehlfunktionen, die den Patienten lebensbedrohlich verletzen oder ein Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellen könnten. Künftig fallen darunter alle unerwünschten Wirkungen beim Patienten sowie sämtliche Mängel und Fehlfunktionen von Medizinprodukten. Dazu gehört dann auch beispielsweise eine fehlerhafte Gebrauchsanweisung. Die neue MDR rückt aber auch gestiegene Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten mehr ins Blickfeld.

Hohenstein bietet Lösungen

Ziel der neuen MDR für Medizinprodukte ist ein lebenszyklusbasierter Sicherheitsansatz, der durch klinische Daten und neue Anforderungen wie Transparenz und Rückverfolgbarkeit untermauert werden soll. Das erfordert vonseiten der Hersteller u. a. ein Qualitätsmanagementsystem, ein System für produktspezifisches Risikomanagement sowie eine umfangreiche klinische Bewertung. Das akkreditierte Hohenstein Prüflabor für Medizinprodukte unterstützt Inverkehrbringer von Medizinprodukten durch schnelle und professionelle Prüfnachweise für die technische Dokumentation, Risikobetrachtung und klinische Bewertung. Aber auch andere Akteure der Lieferkette von Medizinprodukten können durch die Hohenstein Prüfverfahren ihre Konformität gemäß den Anforderungen der MDR sicherstellen. Auf Wunsch führt Hohenstein auch Untersuchungen und Tests außerhalb gängiger Normen durch, wenn Medizinprodukte z. B. einen besonderen gesundheitsfördernden Zweck haben, der als solcher deklariert werden soll.

Akkreditiert und gut vernetzt

Hohenstein ist vor allem auf Prüfungen für Medizinprodukte der Klasse I spezialisiert und somit beispielsweise für Prüfungen an medizinischen Masken nach DIN EN 14683 von der DAkkS akkreditiert. Des Weiteren werden in den Hohenstein Laboren die Funktion und Wirksamkeit von OP-Textilien nach DIN EN 13795 oder von Kompressionsstrümpfen nach RAL-GZ 387 geprüft. Der Nachweis der Körperverträglichkeit (Biokompatibilität) erfolgt bei Hohenstein durch Prüfungen aus der Normenreihe DIN EN ISO 10993, z. B. anhand der Prüfung auf Zytotoxizität nach DIN EN ISO 10993-5 oder mittels chemischer Analyse nach DIN EN ISO 10993-18. Die Hohenstein Experten sind in der Branche sehr gut vernetzt: Gemeinsam mit der Heilbronner “ seleon GmbH“ als ein führender, international tätiger Anbieter von Dienstleistungen für Medizintechnik, besteht eine Partnerschaft die Fragen rund um das Thema Regulatory Affairs beantworten kann. Darüber hinaus ist Hohenstein von der Landesgesellschaft BIOPRO Baden-Württemberg GmbH beauftragt worden, als Moderator Konsortien mit interessierten Medizintechnik-Unternehmen zu bilden. Diese Konsortien sollen im Rahmen des MDR Soforthilfeprogramms Basisdokumente für einzelne Medizinprodukte-Gruppen erarbeiten. Die Dokumente für die Produktgruppen Orthesensitzschale sowie Orthopädischer Maßschuh sind ab sofort unter medical@hohenstein.de gegen Entgelt erhältlich. Aktuell befindet sich die Produktgruppe Medizinische Gesichtsmasken in der Durchführungsphase. Das entsprechende Basisdokument zur klinischen Bewertung von medizinischen Gesichtsmasken wird voraussichtlich in Kürze zur Verfügung

stehen.

Weitere Informationen zu den Hohenstein Prüfungen von Medizinprodukten finden Sie hier.

Für Fragen stehen wir gerne über customerservice@hohenstein.de zur Verfügung.

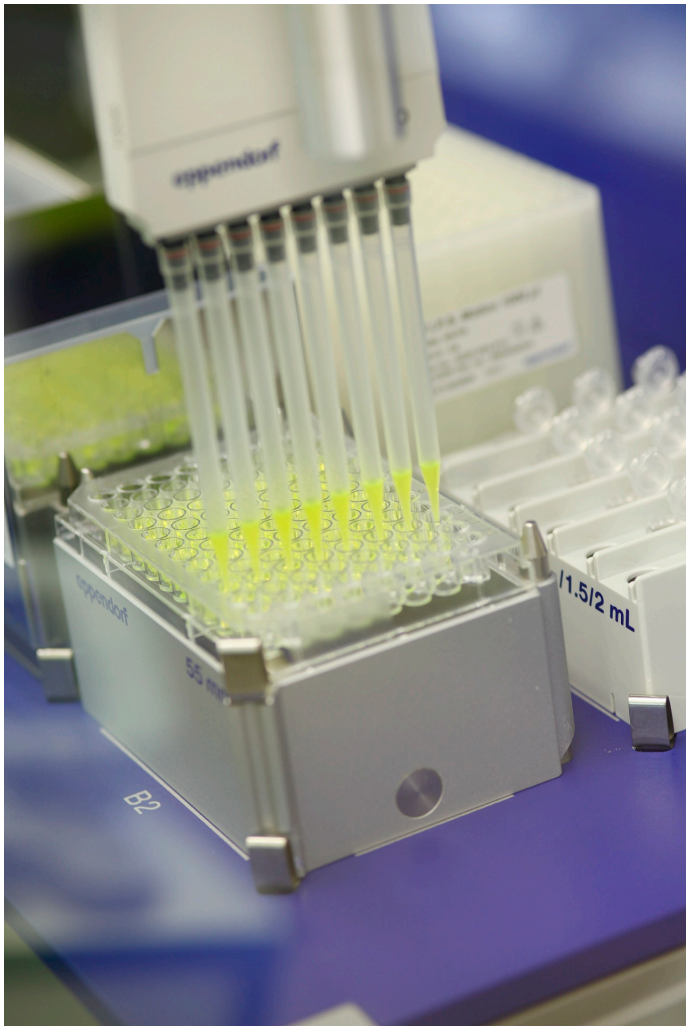
Details zur neuen Europäischen Medizinprodukte-Verordnung finden Sie hier.

Über diese Seite können auch weiterführende Informationen zu den Gemeinschaftsprojekten, Partnerschaften und Referenzen abgerufen werden.

Über Hohenstein

Mit Hauptsitz in Bönnigheim, Deutschland, und rund 1.000 Beschäftigten in den Niederlassungen und Laboren auf der ganzen Welt bietet Hohenstein seit 75 Jahren akkreditierte und unabhängige Dienstleistungen wie Prüfung, Zertifizierung, Forschung und Entwicklung vorwiegend textiler Produkte sowie Schulungen an. Produktlabels wie das Hohenstein-Qualitätslabel oder der UV STANDARD 801 unterstützen Hersteller und Händler bei ihren Marketingaktivitäten. Als Gründungsmitglied ist Hohenstein auch eines der wichtigsten Labore für Prüfungen im Rahmen der OEKO-TEX® Labels.

Nicht nur den Herstellern von Medizinprodukten stehen mit der neuen EU-Medizinprodukteverordnung weitreichende Veränderungen ins Haus. © wavebreakmedia/istock/Getty Images



Hohenstein bietet seit 75 Jahren akkreditierte und unabhängige Dienstleistungen wie Prüfung, Zertifizierung, Forschung und Entwicklung vorwiegend textiler Produkte an. Das akkreditierte Hohenstein Prüflabor für Medizinprodukte ist bestens darauf vorbereitet, Effizienz und Sicherheit von Medizinprodukten nach der neuen Verordnung zu überprüfen. © Hohenstein