

Einführung der MDR zum 26. Mai 2021:

RegIntA schaltet erweiterte Regulatory-Affairs-Informationen für Europa in seiner Online-Datenbank Daedalus® frei

- Ab sofort auch alle Informationen zu Vigilanz und Post-Market-Surveillance (PMS) verfügbar
- Ständige Aktualisierung schafft Transparenz und Sicherheit für Hersteller von Medizintechnikprodukten
- Attraktives Schnupperangebot für einen einmonatigen Test

(Altenstadt, Mai 2021) Das Jahr 2021 steht für die Hersteller von Medizintechnikprodukten ganz im Zeichen der Einführung der europäischen Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 MDR. Mit den neuen, einheitlichen gesetzlichen Bestimmungen, die am 26. Mai 2021 in Kraft treten, gehen noch strengere und komplexere Regularien einher, die den ganzen Lebenszyklus von Produkten – von der Marktzulassung bis zur Marktüberwachung – betreffen und die Fachabteilungen der Hersteller künftig noch stärker fordern als bisher. Um hier, vor dem Hintergrund des Inkrafttretens der neuen EU-Verordnung, rechtssichere Transparenz zu schaffen und Unternehmen – vom multinationalen Konzern bis zum innovativen Mittelständler – buchstäblich den Weg durch den Rechtsdschungel zu weisen, hat die RegIntA GmbH (Altenstadt, Hessen) mit ihrer innovativen Online-Datenbank Daedalus® jetzt sämtliche Regulatory-Affairs-Informationen für Europa freigeschaltet. Die Datenbank bietet einen einzigartigen Service und deckt darüber hinaus zahlreiche internationale Märkte, von China bis Russland, ab. Für Europa sind ab sofort auch sämtliche Informationen rund um Vigilanz und Post-Market-Surveillance abrufbar – Herstellern bietet sich somit ein vollständiges Verordnungskompendium rund um den Bereich Regulatory Affairs.

Mit der Einführung der MDR tritt nun – aufgrund von Corona ein Jahr später als ursprünglich geplant – eine Verordnung in Kraft, die den Regulatory-Affairs-Bereich auf europäischer Ebene reformiert und für Hersteller medizintechnischer Produkte mit zahlreichen neuen Herausforderungen einhergeht. Katrin Rosen, Gründerin und Geschäftsführerin von RegIntA: „Die Rahmenbedingungen in Europa sind extrem spannend, aber auch komplex, weil sich Hersteller kontinuierlich auf neue Vorgaben einstellen müssen. Hinzu kommt, dass viele Prozesse aktuell noch gar nicht

durchführbar sind, weil viele Module von EUDAMED (European Databank on Medical Devices) noch nicht freigeschaltet wurden. Umso wichtiger ist es, dass die Unternehmen Zugang zu verlässlichen und vor allem zu aktuellen Informationen haben – und genau diese bieten wir mit unserer Datenbank Daedalus®.“

Zahlreiche Neuerungen für Medizintechnikhersteller

Die MDR wird ab sofort die Regularien der MDD (Medical Devices Directive 93/42/EEC) sowie der AIMDD (Active Implantable Medical Devices Directive 90/385/EEC) ablösen, wobei für einen Übergangszeitraum in den nächsten Jahren die drei Satzungen nebeneinander Gültigkeit haben. Im Hinblick auf das Produktespektrum wurde der Geltungsbereich der MDR nun insgesamt deutlich weiter gefasst – außerdem wird eine strengere klinische Bewertung von Unternehmen erwartet. Dies bedeutet, dass künftig nur noch bedingt auf klinische Vergleichsdaten zurückgegriffen werden kann und dass für Hochrisikomedizinprodukte mehr klinische Studien durchgeführt werden müssen.

Neue PMS- und Vigilanz-Vorgaben

Mit der Einführung der MDR geht auch die Verpflichtung der Hersteller zu Post-Market-Surveillance einher. Das heißt, dass die Hersteller in der Regel jährlich, je nach Risikoklasse, Berichte über die Anwendung ihrer Produkte im Markt abgeben müssen, um wichtige sicherheitsrelevante und anwendungsspezifische Informationen bereitzustellen. Auch die Benennung und der Nachweis einer verantwortlichen Person (Person Responsible for Regulatory Compliance), die das Einhalten der MDR-Richtlinien sicherstellt, wird ab sofort gefordert. Sämtliche relevante Informationen zum Bereich PMS und Vigilanz sind im Europa-Update der Datenbank Daedalus® selbstverständlich enthalten, sodass sich produzierende Unternehmen ganz auf die Online-Datenbank von RegIntA verlassen können. Katrin Rosen weiter: „Dies ist nicht zuletzt deshalb wichtig, weil sich künftig der zeitliche Druck auf die Unternehmen erhöhen wird, da nur 20 Benannte Stellen nach MDR zertifiziert sind.“ Darüber hinaus geht aus der MDR auch die eindeutige Produktkennzeichnung (Unique Device Identification – UDI) und die Erweiterung der europäischen Datenbank EUDAMED (European Databank on Medical Devices) hervor, mit der Herstellerangaben verpflichtend der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden müssen.

Daedalus® – einzigartige Plattform für Hersteller

Mit Daedalus® hat die RegIntA GmbH bei ihrer Einführung 2020 buchstäblich eine Marktlücke geschlossen, da die Plattform erstmals digitalbasiert sämtliche internationale Verordnungen und Bestimmungen aktuell bereitstellt und so die Regulatory-Affairs-Abteilungen der Hersteller nicht nur entlastet, sondern auch rechtssicher Risiken in komplexen Zulassungsprozessen minimiert. Die Informationen werden dabei in drei unterschiedlichen Paketen – Basic, Premium und Premium Plus – maßgeschneidert und individuell für zahlreiche internationale Märkte angeboten. Abgebildet werden unter anderem rechtliche Grundlagen, Definitionen, einzureichende Dokumente, spezielle Anforderungen an Tests oder klinische Studien, sprachliche Anforderungen oder Einreichungsarten. Auch Erstregistrierungen, Änderungsmeldungen oder Labelling sind, je nach Paket, enthalten. Auf internationaler Ebene screenen Muttersprachler tagesaktuell den Markt und stellen sämtliche Updates und aktuellen Dokumente kontinuierlich bereit.

Schnupperangebot gilt auch für Europa

Das Schnupperangebot, bei dem Hersteller für einen Monat Informationen zu drei Ländern kostenfrei testen können, erstreckt sich auch auf das neue Europa-Update und ist ab sofort buchbar.

Weitere Informationen zu RegIntA und der Plattform Daedalus® sind auch unter www.reginta.de im Internet abrufbar. Darüber hinaus steht der Kundendienst des Unternehmens jederzeit für Rückfragen zur Verfügung.

Über die RegIntA GmbH

Die RegIntA GmbH mit Sitz in Albstadt (Hessen) gehört zu den Innovationsführern im Consulting- und Know-how-Markt rund um Regulatory-Affairs-Themen aus dem Bereich Medizintechnik und Arzneimittelprodukte. 2018 gegründet, beschäftigt das Unternehmen heute insgesamt 10 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Kern des Geschäfts ist die Daedalus® Online-Datenbank, die regulatorische Informationen sämtlicher relevanter Märkte einfach und übersichtlich zugänglich macht. Geschäftsführerin ist Katrin Rosen. Die XTR Group und JuWin-Capital halten Anteile an dem Unternehmen. Weitere Informationen unter www.reginta.de.

Weitere Informationen:

Deutscher Pressestern®
Bierstadter Str. 9 a, 65189 Wiesbaden, Germany
Valerie von Raven, E-Mail: v.raven@public-star.de
Tel.: +49 611 39539-13, Fax: +49 611 301995