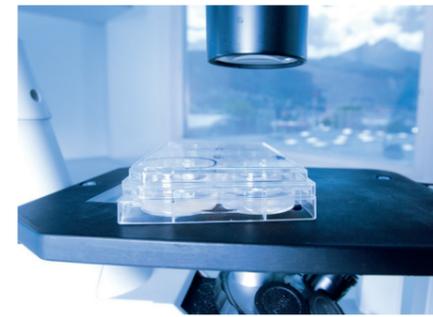


**Standortagentur Tirol**

Ing.-Etzel-Straße 17  
A-6020 Innsbruck  
+43.512.576262 *t*  
+43.512.576262.210 *f*  
office@standort-tirol.at *e*  
[www.standort-tirol.at](http://www.standort-tirol.at) *w*

# Medical Device Regulation

## Services des Clusters Life Sciences Tirol



# Medizintechnik im Umbruch

*Mit der neuen Medizinprodukteverordnung „Medical Device Regulation“ (MDR) der EU bleibt für die Medtech-Branche kein Stein auf dem anderen. Die Unternehmen stehen vor großen Herausforderungen.*

Mit der MDR verschärft die EU ihre Anforderungen an Medizinprodukte, von der Mullbinde bis zum Herzschrittmacher. Die Definition, was ein Medizinprodukt ist, wird darin ausgedehnt, mehr Produkte werden als riskant eingestuft, die technische Dokumentation und klinische Überprüfung verschärft, für deutlich mehr Produkte teure klinische Studien vorgeschrieben, ebenso soll künftig eigens geschultes Personal eingestellt werden, das die Einhaltung der MDR im Unternehmen garantieren soll.

Verpflichtende Überprüfungen nach dem Inverkehrbringen eines Medizinproduktes (sog. Post Market Surveillance) sehen Wiederholungs- und Rezertifizierungsaudits alle drei bis fünf Jahre vor. Damit werden Hersteller auch nach der Zulassung in die Pflicht genommen. Auch bei den Benannten Stellen müssen die Mitarbeiter auf die Bestimmungen der MDR vorbereitet und entsprechend geschult werden. Dort wird es künftig mehr Personal brauchen, weil eine Person alleine nicht mehr das gesamte

Spektrum der Medizinprodukte abdecken und prüfen können wird. Vor diesem Hintergrund und den damit verbundenen notwendigen Investitionen hat bereits ein „Aussterben“ der Benannten Stellen begonnen. Derzeit gibt es europaweit gerade noch rund 60 Benannten Stellen, bei denen die Medizintechnikunternehmen um Audits Schlange stehen werden. Auch dadurch wird sich der Markteintritt von Produkten weiter verzögern. Die letzte verbleibende Benannte Stelle in Österreich an der TU Graz stellte im Oktober 2016 ihre Aktivitäten ein.

**Anforderungen steigen drastisch**  
Durch die Prüfung und Dokumentation nach MDR-Standard werden die Kosten, welche ein Unternehmen für die Entwicklung und das auf den Markt bringen von Medizintechnikprodukten zu tragen hat, steigen. Auch die geplanten unangekündigten Inspektionen werden für Unternehmen Mehrkosten verursachen.

Zulassungsverfahren werden sich in vielen Fällen verlängern. Markteinführungen und Innovationen können sich verzögern und zu Wettbewerbsnachteilen für europäische Medizintechnik-Hersteller führen. Das schreckt zusätzlich Investoren ab. Sollten Hersteller künftig ihre Zulieferketten und Produktdetails offenlegen müssen, könnte dieses Offenlegen von Firmen-Know-how, internen Daten und Geschäftsbeziehungen negative Auswirkungen für die betroffenen Unternehmen haben. Und: Sämtliche MDR-Bestimmungen gelten rückwirkend in dem

Sinn, dass auch Medizintechnikprodukte, die schon seit Jahrzehnten am Markt sind, ebenfalls das ganze MDR-Prozedere durchlaufen und MDR-zertifiziert werden müssen. Es ist absehbar, dass Unternehmen sehr genau die Renditen bestehender Produkte durchrechnen werden und für minder rentable Produkte auf die teure MDR-Zertifizierung verzichten und folglich Produkte einfach vom europäischen Markt nehmen werden.

Wollen Unternehmen auch künftig im Bereich der Medizintechnik wirtschaftlich erfolgreich sein, müssen sie ihre Forschung, Entwicklung und Produktion völlig neu überdenken und umstellen. Tiroler Firmen können dabei auf die Unterstützung des Clusters Life Sciences der Standortagentur Tirol zählen.

*Europaweit gibt es rund 25.000 Unternehmen mit insgesamt 500.000 MitarbeiterInnen. Sie stehen hinter gut einer halben Million unterschiedlicher Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, mit denen sie am europäischen Markt einen Jahresumsatz von annähernd 100 Mrd. Euro erzielen. In den kommenden Jahren könnte eine unbestimmte Zahl dieser Produkte vom Markt verschwinden, zudem wird es deutlich schwieriger werden, neue Produkte auf den Markt zu bringen. Grund dafür ist die Medical Device Regulation (MDR) der EU, eine neue Medizinprodukteverordnung.*

## MDR: Services des Cluster Life Sciences Tirol

*Nur wer seine Entwicklung und Produktion möglichst früh auf die Medical Device Regulation einstellt, wird im Wettbewerb bestehen können.*

Um zukünftig erfolgreich neue Produkte auf den Markt bringen zu können, müssen vom ersten Entwicklungsschritt an MDR-Bestimmungen bedacht und zudem lückenlos dokumentiert werden. Was am Beginn übersehen wurde, kann im Nachhinein nicht mehr so leicht nachgeholt werden. Es heißt dann unter Umständen zurück an den Start;

und damit ist nicht nur das bisher in die Produktentwicklung investierte Kapital verloren.

Der Cluster Life Sciences der Standortagentur Tirol unterstützt Tiroler Unternehmen bei der Umsetzung der MDR mit speziellen Services:

### Medizinprodukte Basis-Check

**Was:** Zulassungsberatung in der Frühphase der Produktentwicklung (Ist Ihr Produkt ein Medizinprodukt? Wie ist es zu klassifizieren? Welche Regularien sind zu beachten? Wie können diese optimal umgesteuert werden?).

**Wer:** Cluster Life Sciences Tirol in Kooperation mit u.a. PMG Europa-Prüfstelle für Medizintechnikprodukte an der TU Graz sowie eHealth+Care Consulting

**Wie:** Um Sie bestmöglich beraten zu können, bitten wir Sie um eine Kurzbeschreibung Ihres (geplanten) Produkts samt Festlegung des bestimmungsmäßigen Gebrauchs (inkl. medizinischem Einsatzbereich) und Nennung einer Ansprechperson in Ihrem Unternehmen.

**Wann:** Laufend je nach individuellem Bedarf

**Kosten:** Für Mitglieder der Cluster der Standortagentur Tirol:  
Paket 1 „Klassifizierungsbericht“ 490,- Euro  
Paket 2 „Klassifizierungsbericht & Regularien-recherche“ 700,- Euro  
Paket 3 „Klassifizierungsbericht & Regularien-recherche & Individualberatung“ 960,- Euro  
Kosten für Nicht-Clustermitglieder jeweils +35% (alle Angaben exkl. 20% MwSt.)

### Qualitätszirkel vor Ort

**Was:** Informationsveranstaltung zu Neuerungen und Änderungen der MDR, direkt vor Ort bei Clustermitgliedern im Unternehmen.

**Wer:** Cluster Life Sciences Tirol in Kooperation mit ausgewählten MDR-Experten

**Wann:** Zwei- bis dreimal jährlich. Termine und Details unter [www.standort-tirol.at/mdr](http://www.standort-tirol.at/mdr)

**Kosten:** Kostenlos für Mitglieder der Cluster der Standortagentur Tirol, 70,- Euro (exkl. 20% MwSt.) für Nicht-Clustermitglieder

### Special Support

**Was:** Unterstützung bei der gezielten Suche nach dem geeigneten Notified Body sowie nach Unternehmen, die Ihnen bei einer spezifischen Problemstellung rund um die MDR behilflich sein können.

**Wer:** Cluster Life Sciences Tirol

**Wann:** Laufend je nach individuellem Bedarf

**Kosten:** Kostenlos für alle Tiroler Unternehmen

### Medtech-Expertensprechstunde

**Was:** Exklusives einstündiges Informationsgespräch mit Experten aus der Branche auf Basis Ihrer individuellen Fragen zu Entwicklung und Zulassung, Qualitätsmanagement, Vertrieb und Marketing, Klinischen Studien, Verfeinerung Ihres Businessplans, Förderungen (Land, Bund und EU), sowie zu Patentrechtsfragen.

**Wer:** Cluster Life Sciences Tirol in Kooperation mit ausgewählten Experten

**Wann:** Ein- bis zweimal jährlich. Termine und Details unter [www.standort-tirol.at/mdr](http://www.standort-tirol.at/mdr)

**Kosten:** Kostenlos für Mitglieder der Cluster der Standortagentur Tirol, 100,- Euro (exkl. 20% MwSt.) für Nicht-Clustermitglieder

### Kontakt:

Ing. Mag (FH) Roland Fuchs  
Cluster Life Sciences Tirol  
+43.512.576262.253 t  
+43.676.843101253 m  
[roland.fuchs@standort-tirol.at](mailto:roland.fuchs@standort-tirol.at) e