



# NEWS VON MEDAGENT



Liebe/r Frau/Herr Dr. Mustermann,

wir haben wieder spannende Themen und Neuigkeiten aus der Medizintechnik-Welt für Sie zusammengefasst. Bleiben Sie mit uns immer auf dem aktuellen Stand!



#### **SOMMERPAUSE**

Die Sommerpause steht vor der Tür – eine Zeit, in der viele von uns innehalten, durchatmen und neue Energie tanken. Auch wir bei MEDAGENT nutzen di kommenden Wochen, um nach einem intensiven ersten Halbjahr neue Kraft zu schöpfen.

Aufgrund von Betriebsferien ist unser Büro vom 4. August bis einschließlich 15. August 2025 geschlossen. In dieser Zeit sind wir nicht erreichbar, ab dem 18. August sind wir wieder wie gewohnt für Sie da.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und wünschen Ihnen einen schönen, erholsamen Urlaub mit vieler sonnigen Momenten und Zeit für das, was Ihnen persönlich wichtig ist.

Genießen Sie den Sommer – wir freuen uns darauf, nach der Pause wieder mit frischem Elan für Sie da zu sein!

## MEDAGENT COMPLY – Ihre Lösung für kontinuierliche Compliance

Regulatorische Anforderungen in der Medizintechnik ändern sich ständig – wer hier Schritt halten will, braucht verlässliche Informationen und praktikable Lösungen. Mit MEDAGENT COMPLY bleiben Sie rechtlich auf dem neuesten Stand, ohne Ressourcen für aufwendige Recherchen zu binden.



#### Was bietet MEDAGENT COMPLY?

- Regelmäßige Updates zu Normen, MDR-/IVDR-Vorgaben und regulatorischen Entwicklungen
- Konkrete Handlungsempfehlungen für Ihr Unternehmen
- Flexible Informationsformate: monatlich, vierteljährlich oder halbjährlich passend zu Ihrem Bedarf

#### Herausforderung: Harmonisierte Normen im Wandel

Harmonisierte Normen spielen eine zentrale Rolle bei der Konformitätsbewertung nach MDR. Doch aktuell ergeben sich Herausforderungen:

- Verzögerte Harmonisierung sorgt für Unsicherheit
- Qualitätsunterschiede bei einzelnen Normen erschweren die Anwendung
- Lückenhafte Abdeckung regulatorischer Anforderungen führt zu zusätzlichem Nachweisdruck

#### Ihre Vorteile mit MEDAGENT COMPLY

- Zuverlässige Überwachung regulatorischer Änderungen
- Zeitersparnis durch ausgelagerte Bewertung und Aufbereitung
- Individuell zugeschnittene Inhalte, abgestimmt auf Ihre Produkte und Prozesse

Setzen Sie auf Klarheit, Aktualität und Sicherheit – mit MEDAGENT COMPLY.

☐ Jetzt informieren auf unserer Website oder direkt Kontakt aufnehmen – wir beraten Sie gerne.

### Aktuelles aus der Medizintechnik



#### **EU-Beschluss zu eIFUs:**

## Digitale Gebrauchsanweisungen auf dem Vormarsch

Der EU-Komitologieausschuss hat zugestimmt Elektronische Gebrauchsanweisungen (eIFUs) dürfer künftig für alle Medizinprodukte zur professionellen Anwendung verwendet werden. Nach der finalen Ressortabstimmung erhalten Hersteller die rechtliche Grundlage, auf Papier-IFUs zu verzichten – sofern die Produkte ausschließlich von Fachpersonal verwendet werden.

#### Was ändert sich konkret?

- ✓ Digitale IFUs können papierbasierte Anleitungen vollständig ersetzen
- ✓ Gilt für alle Produkte und Zubehör, die nicht für Laien bestimmt sind
- ✓ Updates, Spracheinstellungen und Usability lassen sich schneller und effizienter umsetzen
- ✓ Der regulatorische Rahmen innerhalb der EU wird klar definiert

#### Vorteile für Hersteller

- Ressourcenschonung und weniger Aufwand in der Logistik
- Zentrale Verwaltung und Aktualisierung der Inhalte
- Bessere Integration in digitale Prozesse und Softwarelösungen

Der BVMed bewertet die Entscheidung als wichtigen Schritt in Richtung Digitalisierung und Effizienz in der Medizintechnik.

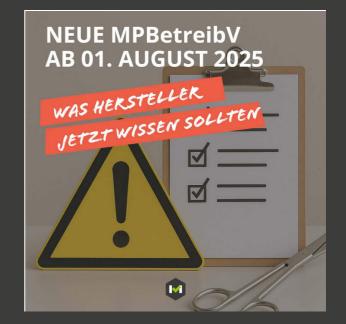
#### MEDAGENT unterstützt Sie bei:

- Anpassung Ihrer IFU-Strategie auf eIFU-Nutzung
- Validierung Ihres eIFU-Portals gemäß MDR & ISO 13485
- Erstellung der notwendigen Nachweise für Audits und Benannte Stellen

© Kontaktieren Sie uns für eine individuelle Beratung – wir begleiten Sie bei der Umstellung auf digitale Gebrauchsanweisungen.

## MPBetreibV 2025: Neue Pflichten für Hersteller ab 1. August

Die überarbeitete Verordnung über das Betreiben und Benutzen von Medizinprodukten (MPBetreibV) tritt am 1. August 2025 in Kraft. Sie bringt wichtige Änderungen für Hersteller – insbesondere im Bereich Dokumentation, IT-Sicherheit und Schulung.



#### Das müssen Sie jetzt wissen:

- Begriff "Anwender" wird durch "Benutzer" ersetzt betrifft alle MDR-Dokumente in deutscher Sprache
- Benutzerschulungen sind vom Betreiber verpflichtend durchzuführen basierend auf Herstellerangaben
- IT-Sicherheitsanforderungen für vernetzte Produkte müssen gemäß DIN EN IEC 81001-5-1 dokumentiert werden
- Aufbereitungsanweisungen sind nach DIN EN ISO 17664-1/-2 zu prüfen und ggf. anzupassen

#### MEDAGENT unterstützt Sie bei:

- Aktualisierung Ihrer technischen Dokumentation
- Entwicklung normkonformer Schulungsunterlagen
- Bewertung Ihrer Aufbereitungs- und IT-Anforderungen



## Schweiz öffnet – Swissmedic kontrolliert: Was Hersteller jetzt wissen müssen

Die Schweiz erleichtert den Marktzugang für US-Produkte – gleichzeitig verschärft Swissmedic ab 2025 die Kontrollen bei Importeuren. Für deutsche Hersteller bedeutet das: schnellere Marktzugänge, aber auch höhere Anforderungen an die Dokumentation.

#### Was wird geprüft?

- CE-Kennzeichnung & Konformitätserklärung
- Vorhandensein eines CH-REP (Schweizer Bevollmächtigten)
- Kennzeichnung gemäß MepV/IvDV
- UDI-Daten & Produktkennzeichnung

**Legacy-Produkte** (z. B. MDD-zertifiziert) stehen besonders im Fokus: Swissmedic erwartet eine**vollständige Plausibilitätsprüfung** durch den Importeur.

#### Ihre To-dos als Hersteller:

- Schweizer Partner aktiv informieren und unterstützen
- Konformitätsnachweise vollständig und nachvollziehbar bereitstellen
- Dokumentation auf CH-spezifische Anforderungen prüfen
- Technische Unterlagen regelmäßig aktualisieren

MEDAGENT unterstützt Sie bei der Vorbereitung – von der Dokumentenprüfung bis zur CH-REP-Betreuung.

### EHDS kommt – Was Medizintechnik-Hersteller jetzt beachten müssen

Seit dem 25. März 2025 ist die Verordnung (EU) 2025/327 zum European Health Data Space (EHDS) in Kraft. Ziel ist eine sichere und einheitliche Nutzung von Gesundheitsdaten in der EU – für Versorgung, Forschung und Innovation.



#### Wer ist betroffen?

Hersteller von vernetzten Medizinprodukten, IVDs oder Software – insbesondere wenn:

- Gesundheitsdaten erzeugt oder verarbeitet werden
- eine Anbindung an EHR-Systeme besteht
- Forschungs- oder Sekundärnutzung vorgesehen ist

#### Was müssen Sie künftig umsetzen?

- ✓ Interoperabilität: Unterstützung von HL7 FHIR, SNOMED CT, LOINC etc.
- ✓ Datensicherheit & Datenschutz: TOMS, Integrität, Verfügbarkeit
- ✓ Patientenrechte: Einsicht, Berichtigung, Widerspruch technisch abbilden
- ✓ CE-Kennzeichnung: EHR-Systeme gelten künftig als Klasse IIa+
- ✓ Sekundärnutzung: Datenbereitstellung für Behörden oder Forschung

#### Relevante Fristen:

- ab 26. März 2027: EU-Durchführungsakte
- ab 2029: Pflicht für Patient Summary & eRezept
- ab 2031: Erweiterung auf Labor- und Bilddaten
- ab 2034: Einbindung Drittländer

#### MEDAGENT unterstützt Sie bei:

- Strategischer Produktbewertung und Marktanalyse
- Interoperabilitäts- und Schnittstellenkonzepten
- Datenschutzkonformität & MDR-Vergleich

### Social Media News@ MEDAGENT

Immer auf dem aktuellen Stand bleiben? Einfach uns folgen:







MEET THE TEAM @ MEDAGENT



MEET THE TEAM LARA



MEET THE TEAM FLORIAN



MEET THE TEAM LISA



MEET THE TEAM MAREIKE



MEET THE TEAM VERENA



**MEET THE TEAM ANDREAS** 







MEET THE TEAM MARIA

Kontakt



Newsletter abmelden

#### **MEDAGENT GmbH**

Griesweg 47 D-78570 Mühlheim Germany

Tel.: +49.7463.9954.0 Fax: +49.7463.9954.10 E-Mail: info@ medagent.de

