

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!



Internes Audit oder Gap-Assessment? MEDAGENT prüft Ihr QM-System auf Herz und Nieren

Interne Audits sind mehr als nur eine Pflicht aus der ISO 13485 – sie sind ein wirksames Instrument zur kontinuierlichen Verbesserung. Sie zeigen nicht nur, ob Ihr Qualitätsmanagementsystem normkonform ist, sondern auch, ob Ihre eigenen Prozesse konsequent gelebt werden.

Ein professionelles Gap-Assessment durch MEDAGENT geht noch einen Schritt weiter: Es identifiziert gezielt Lücken zu neuen regulatorischen Anforderungen – etwa MDR, IVDR, FDA oder QMSR – und hilft Ihnen, diese rechtzeitig zu schließen.

Ziele interner Audits:

- Normkonformität prüfen – Erfüllt Ihr QM-System z. B. die ISO 13485?
- Systemtreue bewerten – Wird im Unternehmen nach den definierten Prozessen gearbeitet?
- Abweichungen frühzeitig erkennen – Je früher, desto besser lassen sich Maßnahmen umsetzen
- Vorbereitung auf externe Audits – Ohne Druck, aber mit klaren Ergebnissen

Ihre Checkliste für das nächste Audit:

- Auditprogramm mit allen Prozessen erstellen
- Auditplan mit Zeitfenstern und Verantwortlichkeiten festlegen
- Qualifizierte, unabhängige Auditor:innen einsetzen
- Audit systematisch durchführen – mit Dokumentensichtung, Interviews, Beobachtungen
- CAPA-Maßnahmen dokumentieren und nachverfolgen
- Ergebnisse im Managementbericht bewerten

Warum ein internes Audit mit MEDAGENT?

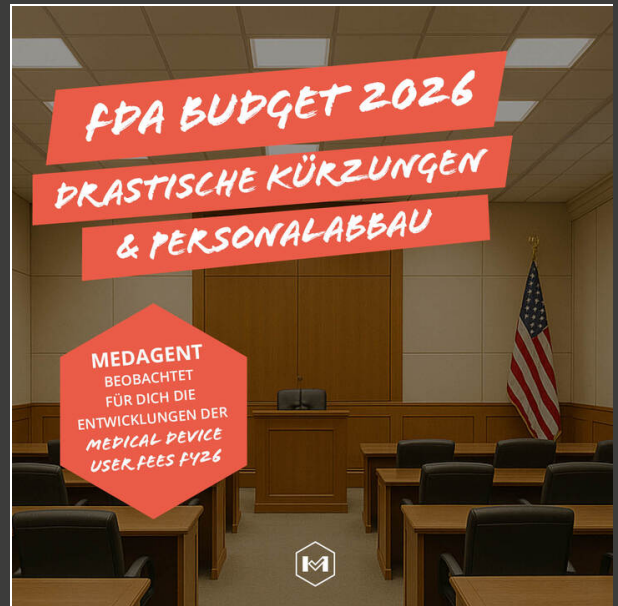
- Praxisnahe Auditerfahrung aus hunderten Projekten
- Objektiver Blick von außen – neutral und effizient
- Gezielte Identifikation von Verbesserungspotenzialen
- Erfüllung Ihrer Auditpflicht nach ISO 13485
- Optimale Vorbereitung auf MDR, IVDR, MDSAP und FDA

Jetzt Audit-Termin mit MEDAGENT vereinbaren und Ihre Systeme zukunftssicher aufstellen.

FDA-Budget 2026: Kürzungen mit Folgen für die MedTech-Branche

Die US-Regierung plant für das Haushaltsjahr 2026 eine Kürzung des FDA-Budgets um 11,5 % – auf insgesamt 6,8 Mrd. US-Dollar.

Seit Januar wurden laut FDA-Kommissar Dr. Martin Makary bereits rund 4.000 Stellen abgebaut, überwiegend im administrativen Bereich. Wissenschaftliche Prüfer und Inspektoren seien nicht betroffen – dennoch äußerten US-Senatoren Zweifel an der künftigen Leistungsfähigkeit der Behörde.



Was bedeutet das für Medizinprodukte-Hersteller?

Die Einsparungen könnten Auswirkungen auf Prüfprozesse, Genehmigungszeiten und die Höhe der FD/ User Fees haben.

MEDAGENT bewertet die Lage laufend für Sie:

- Mögliche Gebührenanpassungen im FY 2026
- Auswirkungen auf Zulassungsverfahren
- Strategische Optionen für Ihre FDA-Planung

Bleiben Sie informiert:

Unsere Experten stehen bereit, um Ihre individuelle Situation zu analysieren und strategisch zu begleiten. □ Kontaktieren Sie uns für eine persönliche Beratung.



FDA kündigt unangekündigte Inspektionen bei ausländischen Herstellern an

Die US-amerikanische FDA wird künftig unangekündigte Inspektionen bei ausländischen Herstellern von Medizinprodukten, Arzneimitteln und Lebensmitteln durchführen. Ziel ist es, gleiche regulatorische Standards für in- und ausländische Produzenten zu gewährleisten.

Was ändert sich?

- Ausländische Hersteller erhalten keine Vorankündigung mehr vor FDA-Inspektionen
- Die Maßnahme betrifft auch Produktionsstätten in Europa
- Verzögerungen oder Verweigerungen können regulatorische Konsequenzen nach sich ziehen
- Ziel ist eine Stärkung der Patientensicherheit und ein fairer globaler Wettbewerb

Was bedeutet das für Hersteller?

- Kurzfristige Inspektionsbereitschaft wird Pflicht
- Qualitäts- und Compliance-Dokumentation muss jederzeit verfügbar und aktuell sein
- Mängelberichte (Form 483) können ohne Vorwarnung ausgestellt werden
- Risikobasierte Mock Audits und Prozesssicherheit gewinnen an Bedeutung

Wie MEDAGENT Sie unterstützt:

- Durchführung von FDA-konformen Mock Audits
- Auditvorbereitung und Trainings für Ihr Team
- Analyse und Optimierung Ihrer Dokumentation und Prozesse
- Unterstützung bei CAPA-Maßnahmen und Nachbereitung offizieller Inspektionen

Bereiten Sie sich jetzt vor – unangekündigte FDA-Inspektionen sind Realität.

Schweiz öffnet Markt für FDA-Medizinprodukte – Vorbild für die EU?

Der Schweizer Bundesrat hat entschieden: Medizinprodukte mit FDA-Zulassung dürfen künftig vereinfacht in der Schweiz in Verkehr gebracht werden. Ziel ist eine verbesserte Versorgung sowie die Stärkung des Wirtschaftsstandorts – ein Schritt, der international Aufmerksamkeit erzeugt.



Welche Chancen ergeben sich daraus – auch für Deutschland und Europa?

✓ Innovationsschub

FDA-zugelassene Produkte könnten schneller verfügbar sein, besonders in Bereichen wie Implantate, robotergestützte Chirurgie oder moderne Diagnostik.

✓ Bürokratieabbau

Ein erleichterter Marktzugang entlastet Zulassungsstellen und könnte Ressourcen effizienter nutzbar machen.

✓ Transatlantische Kooperation

Ein regulatorisch abgestimmter Austausch könnte die Handelsbeziehungen mit den USA vertiefen und neue Kooperationsmodelle ermöglichen.

Kritische Aspekte – worauf muss geachtet werden?

Strukturelle Unterschiede

Die Schweiz agiert flexibel und national. Eine Übertragung auf die EU mit ihren 27 Mitgliedsstaaten ist deutlich komplexer.

Wettbewerbsdruck für europäische Hersteller

Einseitige Marköffnung könnte mittelständische Unternehmen benachteiligen, die keinen Zugang zum US-Markt haben.

Abhängigkeit und Standardabweichung

Unterschiedliche Anforderungen an Nachhaltigkeit, Sicherheit und Sozialstandards dürfen nicht unterlaufen werden.

Fazit

Die Entscheidung der Schweiz ist ein regulatorisches Signal für mehr Flexibilität. Doch für Europa braucht es eine balancierte Strategie: zwischen Versorgungssicherheit, Innovationsförderung und dem Schutz europäischer Qualitätsmaßstäbe.



UDI-Pflicht für Klasse I Medizinprodukte

seit 26. Mai 2025 –

Was jetzt gilt:

Die Übergangsfrist für die UDI-Zuweisung nach MDR ist auch für Klasse I Medizinprodukte abgelaufen. Seit dem 26. Mai 2025 müssen alle betroffenen Produkte eine Unique Device Identification (UDI) erhalten – vor dem erstmaligen Inverkehrbringen.

Rückblick auf die Fristen:

Seit 2021: UDI-Pflicht für Klasse III und Implantate

Seit 2023: UDI-Pflicht für Klasse IIa und IIb

Jetzt (2025): UDI-Pflicht für Klasse I – sofortiger Handlungsbedarf

Was ist jetzt verpflichtend?

UDI-Zuweisung (intern)

Jedes Klasse I Produkt, das seit dem 26. Mai 2025 neu in Verkehr gebracht wird, benötigt eine zugewiesene und dokumentierte UDI

Etikettierung & Eintragung in EUDAMED

Noch nicht erforderlich – die Pflicht beginnt erst, wenn die EU-Kommission die vollständige Funktionsfähigkeit des EUDAMED-Moduls offiziell veröffentlicht

Warum ist die UDI wichtig?

- Rückverfolgbarkeit über den gesamten Produktlebenszyklus
- Schnellere Rückrufe und besseres Fälschungsschutzkonzept
- Mehr Patientensicherheit durch eindeutige Produktkennzeichnung

Was Sie jetzt tun sollten:

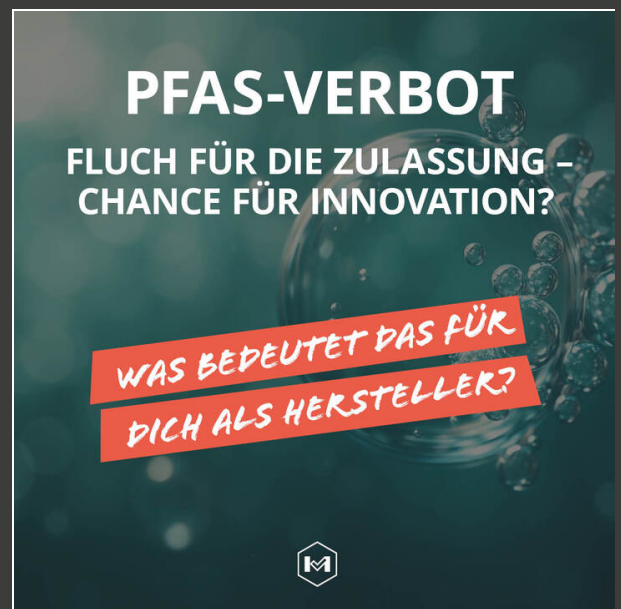
- UDI-Vergabe dokumentieren
- QMS-Prozesse anpassen, um Rückverfolgbarkeit und Systemtreue sicherzustellen
- EUDAMED-Fortschritte im Blick behalten
- Datenpflege vorbereiten, um bei Aktivierung des Moduls startklar zu sein

MEDAGENT unterstützt Sie bei:

- Strategie & Vergabe der UDI
 - QMS-Anpassung & MDR-konformer Etikettierung
 - EUDAMED-Vorbereitung & gesetzliches Monitoring
-

PFAS-Verbot: Herausforderung für die Zulassung – Chance für nachhaltige Innovation

Ein EU-weites Verbot von PFAS (per- und polyfluorierten Alkylsubstanzen) rückt näher – mit tiefgreifenden Folgen für die Medizintechnikbranche. Viele Produkte enthalten PFAS aufgrund ihrer besonderen Materialeigenschaften – stehen jedoch vor der regulatorischen Neuentwicklung.



Was bedeutet das für Hersteller und Qualitätsverantwortliche?

- PFAS finden sich in zahlreichen Medizinprodukten wie Implantaten, Kathetern, Schläuchen und Endoskopen
- Ein Verbot erfordert die Substitution betroffener Komponenten sowie ggf. eine vollständige Neuzertifizierung
- Neue Materialien müssen auf Biokompatibilität, Sicherheit und Leistung überprüft und dokumentiert werden

Was Sie jetzt tun sollten:

- Material-Scans durchführen – Wo sind PFAS enthalten?
- Lieferkette analysieren – Welche Komponenten oder Partner sind betroffen?
- Pilotprojekte für Alternativen starten – Testung & Zulassungsstrategie vorbereiten
- Technische Dokumentation aktualisieren – inklusive Risikobewertung und Leistungsdaten
- Benannte Stellen frühzeitig einbinden – für Planungssicherheit und realistische Fristen

Warum das auch Ihre Chance ist:

- Nachhaltigkeit & regulatorische Sicherheit werden zunehmend zum Wettbewerbsfaktor
- Frühe Umstellung verschafft einen Vorsprung bei Behörden, Märkten und Kunden
- Wer jetzt handelt, sichert sich Technologievorsprung, Know-how und Vertrauen

MEDAGENT unterstützt Sie bei:

- Analyse PFAS-relevanter Produktbestandteile
- Bewertung alternativer Materialien
- Anpassung Ihrer Technischen Dokumentation und Zulassungsstrategie
- Risikobewertung nach ISO 14971
- CE-Zulassung und FDA-Submission für umgestellte Produkte

Die PFAS-Substitution ist keine Option – sie ist Teil der regulatorischen Zukunft.

Kontaktieren Sie MEDAGENT – gemeinsam sichern wir die Zulassungsfähigkeit Ihrer Produkte.

WELCOME New Team Members@ MEDAGENT

WELCOME
TO THE TEAM!

SANDRA
TEAM REGULATORY
BEI MEDAGENT SEIT
MAI 2025



„MEDAGENT BIETET MIR
DIE GELEGENHEIT,
REGULATORY UND
QUALITY MANAGEMENT
AUS EINER NEUEN
PERSPEKTIVE ZU
BETRACHTEN UND SOMIT
MEINE KENNTNISSE
WEITER ZU VERTIEFEN.“



Social Media News@MEDAGENT

Immer auf dem aktuellen Stand bleiben? Einfach uns folgen:



MEDAGENT TEAMDAY - FIT IN ERSTER HILFE



NEW WEBSITE

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



MEDAGENT
experts in certification