

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!



**NEUE MEDAGENT
WEBSITE ONLINE!!**



NEUE MEDAGENT WEBSITE!

medagent.com

MEDAGENT mit neuer internationaler Website online!
Unsere neue Website ist live – ab sofort finden Sie uns
unter medagent.com. Damit setzen wir ein klares
Zeichen für unsere internationale Ausrichtung und
bieten Ihnen ein modernes, nutzerfreundliches
Online-Erlebnis.

Was erwartet Sie auf der neuen Website?

- Modernes Design und klare Struktur für eine intuitive Navigation
- Detaillierte Informationen zu unseren Leistungen in Qualitätsmanagement, Regulatory Affairs und Validierung
- Internationaler Fokus – mit Standorten in Deutschland, den USA, Großbritannien und Brasilien

Besuchen Sie uns unter medagent.com und entdecken Sie MEDAGENT neu!

Aktuelles aus der Medizintechnik

US-Zölle auf Medizinprodukte - Handlungsbedarf für Hersteller

Am 9. April 2025 kündigte die US-Regierung eine 90-tägige Zollpause an. Während für die meisten Länder ein einheitlicher Zollsatz von 10% gilt, steigen die Zölle auf Importe aus China auf 125%. Die Maßnahme sorgt insbesondere bei europäischen Medizintechnik-Herstellern für Unsicherheit.



Was bedeutet das für die MedTech-Branche?

- Begrenzte Planungssicherheit – die Zollpause ist zeitlich limitiert
- Spezifische Zölle bleiben bestehen – z. B. 25 % auf Stahl und Aluminium
- FDA unter Druck – Personalkürzungen könnten Zulassungsverfahren verzögern
- Vertragsrisiken steigen – Fixpreise geraten durch zusätzliche Kosten unter Druck

Besonders betroffen: Kleine und mittelständische Unternehmen mit Exportfokus auf die USA

BVMed warnt:

„Zölle gefährden die Verfügbarkeit lebenswichtiger Produkte. Medizinprodukte dürfen nicht geopolitischer Konflikte werden.“

Wie MEDAGENT unterstützt:

- Strategische Beratung zum US-Marktzugang trotz geopolitischer Unsicherheiten
- Begleitung bei FDA-Zulassungen – auch bei reduzierter Behördenkapazität

Fazit:

Unternehmen sollten ihre US-Strategie kurzfristig überprüfen, Lieferketten neu bewerten und regulatorisch flexibel bleiben.

▢ Jetzt Kontakt aufnehmen – MEDAGENT berät Sie kompetent, effizient und verlässlich.



FDA-Registrierung & GUDID-Daten Jetzt aktualisieren

Die jährliche FDA-Registrierung ist für Hersteller, Importeure und Spezifikationsentwickler verpflichtend. Doch viele vergessen dabei ein zentrales Element: Die Aktualität der GUDID-Daten (Global Unique Device Identification Database) ist ebenso entscheidend für die Compliance.

Was ist zu beachten?

FDA Annual Registration & Medical Device Listing

- Pflicht für Hersteller, Importeure, Lohnhersteller und Spezifikationsentwickler
- Jährliche Erneuerung erforderlich, um die Marktberechtigung zu erhalten

GUDID-Datenpflege

- Alle Produkte mit UDI müssen korrekt und aktuell in der GUDID hinterlegt sein
- Unvollständige oder fehlerhafte Einträge können zu Compliance-Verstößen und Verzögerungen führen

Warum ist das wichtig?

- FDA-Compliance sichern und Marktzugang aufrechterhalten
- Patientensicherheit gewährleisten durch eindeutige Produktidentifikation
- Effiziente Rückverfolgbarkeit für Behörden und Gesundheitseinrichtungen ermöglichen

Jetzt handeln:

- Registrierungsstatus & Produktlistungen überprüfen
- Prozesse zur regelmäßigen GUDID-Pflege etablieren
- Fristen im Blick behalten und rechtzeitig aktualisieren

MEDAGENT unterstützt Sie bei allen Anforderungen rund um die FDA-Compliance.

Regulatorische Resilienz: Ihr Schlüssel zum globalen Marktzugang

Der Marktzugang für Medizinprodukte wird zunehmend komplexer. Hersteller stehen vor regulatorischen Herausforderungen in verschiedenen Märkten:

- USA: Zwischen Deregulierung und Unsicherheiten durch politische Veränderungen
- EU: Hohe Hürden durch MDR/IVDR – teuer, aufwendig, aber stabil
- Kanada, Asien & Lateinamerika: Wachsende Märkte mit modernen Zulassungsverfahren



Was bedeutet das für Medizintechnik-Hersteller?

- ✓ Flexibilität bewahren – Mehrere Märkte im Blick behalten
- ✓ Digitale & strukturierte Dokumentation – Anpassungen effizient umsetzen
- ✓ Risikostreuung durch Mehrmarktstrategie – Schutz vor regulatorischen Überraschungen

Strategische Marktzugänge – Welche Szenarien gibt es?

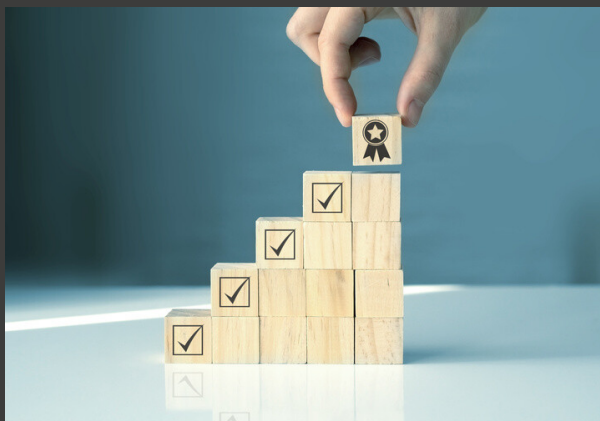
- Szenario A: Fokus auf die USA – Schnelle 510(k)-Zulassung, aber regulatorische Unsicherheiten
- Szenario B: EU-Zulassung mit MDR/IVDR – Strenge Anforderungen, aber hohe globale Anerkennung
- Szenario C: Expansion nach Kanada, Asien, Lateinamerika – Optimierte Prozesse & Marktpotenzial
- Szenario D: Kombination mehrerer Märkte – Maximale Sicherheit & Flexibilität

Unsere Empfehlung: Regulatorische Resilienz aktiv aufbauen

- MDSAP nutzen – Ein Audit für mehrere Märkte
- Digitale Dokumentation optimieren – „Denke in Daten, nicht in Dokumenten!“
- Globale Märkte frühzeitig prüfen – Strategische Kombination von EU, USA, Kanada & Co.

MEDAGENT unterstützt Sie dabei, die richtige Strategie für Ihr Unternehmen zu entwickeln.

▮ Jetzt Expertenrat einholen & Regulatorische Resilienz stärken!



QMSR ersetzt QSR – Neue Anforderungen für den US-Markt ab 2026

Ab dem 2. Februar 2026 ersetzt die Quality Management System Regulation (QMSR) die bisherige QSR (21 CFR Part 820). Die FDA orientiert sich damit erstmals vollständig am internationalen Standard ISO 13485:2016 – ein bedeutender Schritt für Hersteller mit globalen Märkten.

Was ändert sich konkret?

- ✓ Die QMSR basiert auf ISO 13485, ergänzt um US-spezifische Anforderungen
- ✓ Begriffe wie DHF, DMR und DHR werden durch den Medical Device File (MDF) ersetzt
- ✓ Risikomanagement nach ISO 14971 wird empfohlen
- ✓ Neue Dokumentationspflichten: UDI, Rückverfolgbarkeit, CAPA, Complaint Handling
- ✓ Trotz ISO-Zertifizierung bleibt eine FDA-Inspektion verpflichtend

Warum die Umstellung wichtig ist

- Weniger Doppelregulierung durch internationale Harmonisierung
- Klarere Anforderungen für Hersteller mit Mehrmarktstrategie
- Effizientere Prozesse, wenn bestehende Lücken geschlossen werden

Jetzt handeln – so bereiten Sie sich vor:

- Gap-Analyse durchführen: Was fehlt zur vollständigen QMSR-Konformität?
- QM-Dokumentation anpassen: SOPs, CAPA, Risikomanagement aktualisieren
- Teams und Lieferanten schulen: Einheitliches Verständnis der neuen Anforderungen schaffen
- FDA-Anforderungen im Blick behalten: UDI, Labeling, Complaint Handling

MEDAGENT unterstützt Sie dabei:

- Durchführung von Gap-Analysen (QSR vs. QMSR vs. ISO 13485)
- Anpassung Ihrer QM-Dokumentation an neue Begriffe & Anforderungen
- Auditvorbereitung für FDA-Inspektionen
- Schulungen für interne und externe Stakeholder
- Strategieberatung für globale QM-Systeme (inkl. MDSAP)

▮ Jetzt Kontakt aufnehmen – MEDAGENT bringt Ihr QM-System QMSR-ready auf den Punkt.

WELCOME New Team Members@MEDAGENT

**WELCOME
TO THE TEAM!**

JESSICA
TEAM REGULATORY
BEI MEDAGENT SEIT
MÄRZ 2025

” WAS MEDAGENT FÜR MICH AUSZEICHNET, IST DIE MÖGLICHKEIT, VERANTWORTUNG ZU ÜBERNEHMEN UND MICH IN EINEM UNTERSTÜTZENDEN UMFELD WEITERZUENTWICKELN.



**WELCOME
TO THE TEAM!**

LAURA
TEAM REGULATORY
BEI MEDAGENT SEIT
MÄRZ 2025

” WAS MEDAGENT FÜR MICH AUSMACHT, IST DIE DYNAMIK ZWISCHEN VIELSEITIGEN HERAUSFORDERUNGEN UND EINEM STARKEN TEAMSPIRIT!



**WELCOME
TO THE TEAM!**

KARIN
TEAM REGULATORY
BEI MEDAGENT SEIT
APRIL 2025

” WAS MEDAGENT FÜR MICH AUSZEICHNET, IST DIE MÖGLICHKEIT STÄNDIG NEUES ZU LERNEN UND SICH INDIVIDUELL UND AUCH ALS TEAM WEITERZUENTWICKELN.



**WELCOME
TO THE TEAM!**

AIDA
TEAM REGULATORY
BEI MEDAGENT SEIT
MAI 2025

” MEDAGENT BEDEUTET FÜR MICH EIN NEUES KAPITEL – EINE CHANCE, MEIN WISSEN ZU ERWEITERN UND MEIN POTENZIAL ZU ENTFALTEN.



Social Media News@MEDAGENT

Immer auf dem aktuellen Stand bleiben? Einfach uns folgen:





NEW WEBSITE



MEDAGENT MULTI-KULTI-TEAM



MEDAGENT MULTI-KULTI-TEAM



MEDAGENT MULTI-KULTI-TEAM

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