

NEWS VON MEDAGENT



Liebe/r Max Mustermann,

wir hoffen, Sie sind gut in das neue Jahr gestartet und stecken inzwischen – wie so oft – bereits mitten in neuen Projekten, regulatorischen Fragestellungen und Aufgaben.

Auch bei MEDAGENT ist seit dem Jahreswechsel einiges passiert. Bereits zum Jahresende konnten wir wichtige Meilensteine erfolgreich abschließen: Alle **FDA-Registrierungen** wurden fristgerecht finalisiert und unser erster **MEDAGENT Working Lunch** im Dezember bot einen wertvollen Rahmen für den persönlichen Austausch zu aktuellen regulatorischen Themen.

Gleichzeitig sind wir mit frischem Schwung ins neue Jahr gestartet und haben unser internationales Netzwerk weiter ausgebaut – unter anderem mit der Gründung von **MEDAGENT Australia**.

In diesem Newsletter möchten wir Ihnen einen kurzen Einblick in diese Entwicklungen geben und auf die aktuellen Themen der Medizintechnik-Welt blicken.

Herzliche Grüße
Ihr MEDAGENT Team

Aktuelles aus der Medizintechnik

Follow-up zu unseren letzten Beiträgen rund um Qualitätsmanagement

Für Februar 2026 werden relevante Änderungen im US-amerikanischen Qualitätsmanagementsystem erwartet. Mit der finalen Quality Management System Regulation (QMSR) hat die FDA einen entscheidenden Schritt vollzogen und die Annäherung an die ISO 13485 konsequent weitergeführt.



Was bedeutet das für Sie?

Wenn Sie den US-Markt adressieren, empfiehlt es sich, Ihr Qualitätsmanagementsystem frühzeitig zu überprüfen und strategisch auszurichten, um einen reibungslosen Übergang sicherzustellen. MEDAGENT verfolgt diese Entwicklungen eng und unterstützt Sie gerne bei der praxisnahen und effizienten Umsetzung der kommenden Anforderungen.



Ein weiteres wichtiges Update für international tätige Unternehmen

Der MDSAP Regulatory Authorities Council hat für Februar 2026 die nächste Überarbeitung des MDSAP Audit Approach angekündigt. Geplant sind unter anderem Aktualisierungen nationaler regulatorischer Anforderungen, beispielsweise im Zusammenhang mit ANVISA (Brasilien).

Was bedeutet das für Sie?

Wenn Sie auf MDSAP setzen, sollten Sie Ihre Audit-Vorbereitung sowie Ihr Qualitätsmanagementsystem frühzeitig überprüfen und gezielt anpassen.

MEDAGENT unterstützt Sie bei der Einordnung der Änderungen und begleitet Sie kompetent bei der Vorbereitung auf kommende MDSAP-Audits.

FDA-Reviews: KI-gestützt, aber weiterhin eSTAR-basiert

Die FDA setzt bei Reviews zunehmend auf KI-gestützte Werkzeuge wie „Elsa“. Das bedeutet jedoch keinen Systembruch: eSTAR bleibt weiterhin das verbindliche Submission-Format. Entscheidend ist dabei weniger, was eingereicht wird, sondern wie die Inhalte innerhalb der eSTAR strukturiert und miteinander verknüpft sind.



KI liest nicht linear wie ein Mensch. Sie vergleicht Abschnitte, prüft die Konsistenz zwischen Intended Use, Claims, Labeling und Risiken und erkennt logische Brüche deutlich schneller als bisher. Unklare, widersprüchliche oder nicht sauber belegte Aussagen fallen dadurch früher auf.

Was bedeutet das für Sie als Hersteller?

Eine gute eSTAR ist keine Sammlung von Textbausteinen mehr, sondern eine stringente, nachvollziehbare Argumentation. Klare Begriffe, konsistente Claims über alle Abschnitte hinweg und explizite Bezüge zwischen Aussage und Evidenz werden zum entscheidenden Erfolgsfaktor.

Fazit:

Wer heute strukturiert und konsistent dokumentiert, ist automatisch KI-review-ready – ganz ohne neues Tool oder neues Format.



Nachhaltigkeit & Compliance – Update aus Brüssel

Die EU überarbeitet derzeit ihre Anforderungen an Nachhaltigkeits- und Sorgfaltspflichten. Mit dem sogenannten Omnibus-Paket werden Berichtspflichten und Due-Diligence-Vorgaben angepasst – unter anderem im Rahmen der EU-Taxonomie-Verordnung, der CSRD und der CSDDD.

Ziel ist es, regulatorische Komplexität zu reduzieren, insbesondere für mittelständische Unternehmen.

Was sich konkret ändert:

- Die Pflicht zur Nachhaltigkeitsberichterstattung (CSRD) soll künftig nur noch für größere Unternehmen gelten. Kleinere Unternehmen könnten von der Berichtspflicht ausgenommen werden.
- Die Sorgfaltspflichten gemäß CSDDD sollen stärker auf direkte Geschäftspartner begrenzt und die Prüfintervalle vereinfacht werden.

Warum das für Medizintechnik-Unternehmen und KMU relevant ist:

- Viele Unternehmen der MedTech-Branche sind mittelständisch geprägt und könnten von den neuen Schwellenwerten profitieren.
- Weniger regulatorische Last bedeutet jedoch nicht weniger Verantwortung: Qualität, Sicherheit und Transparenz bleiben zentrale Anforderungen.
- Für Hersteller ist jetzt ein guter Zeitpunkt, bestehende Nachhaltigkeitsstrategien kritisch zu prüfen, um Compliance und Zukunftsfähigkeit langfristig sicherzustellen.

Unsere Empfehlung bei MEDAGENT:

Nutzen Sie diese Phase der regulatorischen Anpassung, um Ihr Managementsystem sowie Ihre Nachhaltigkeits- und ESG-Prozesse gezielt weiterzuentwickeln. Klare Strukturen, belastbare Dokumentation und ein ganzheitlicher Compliance-Ansatz sind entscheidend.

Denn Nachhaltigkeit in der Medizintechnik bedeutet nicht nur Umwelt- und Sozialverantwortung – sondern vor allem Verantwortung für Patienten, Sicherheit und Qualität.

EUDAMED-Deadline steht fest: 28. Mai 2026

Am 27. November 2025 wurde es offiziell im Europäischen Amtsblatt veröffentlicht:

Die folgenden EUDAMED-Module wurden als funktionsfähig erklärt:

- Akteure
- UDI / Devices
- Benannte Stellen & Bescheinigungen
- Marktüberwachung



Damit hat der Übergangszeitraum von sechs Monaten begonnen – mit dem verbindlichen Stichtag 28. Mai 2026. Ab diesem Datum ist die Nutzung dieser Module verpflichtend.

Der Beschluss (EU) 2025/2371 legt fest, dass Hersteller, Importeure, Bevollmächtigte und Benannte Stellen ihre internen Prozesse nun gezielt auf EUDAMED ausrichten sollten – insbesondere im Hinblick auf Registrierungspflichten, Datenqualität und Prozesssicherheit.

Weitere Informationen stellt die Europäische Kommission auf ihrer Website zur Verfügung: health.ec.europa.eu – EUDAMED Update

Unser Fazit bei MEDAGENT:

Die lange Vorbereitungsphase endet – jetzt ist der richtige Zeitpunkt, die eigenen Prozesse EUDAMED-ready zu machen.

Wir unterstützen Sie bei der Registrierung, der strukturierten Datenpflege und der Validierung Ihrer Prozesse, damit Sie rechtzeitig und sicher startklar sind.

Social Media News@ MEDAGENT

Immer auf dem aktuellen Stand bleiben? Einfach uns folgen:



MEET THE TEAM @ MEDAGENT



MEDAGENT AUSTRALIA



GLÜCKWUNSCH MAXI



HAPPY AUSTRALIA DAY

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

