

NEWS VON MEDAGENT



Liebe/r Frau/Herr Dr. Mustermann,

der April bringt frischen Schwung –
und mit ihm neue regulatorische Entwicklungen, die die Medizintechnikbranche weiterhin
dynamisch prägen. Zwischen steigenden Anforderungen, internationalen Veränderungen
und neuen Chancen bleibt eines klar: Eine vorausschauende Strategie ist entscheidend.

Auch bei MEDAGENT stehen Austausch und praxisnahe Einblicke im Fokus.

Daher laden wir Sie herzlich zu unserem nächsten
MEDAGENT Working Lunch am 24. April ein. Nutzen Sie die Gelegenheit, sich in persönlicher
Runde zu aktuellen regulatorischen Themen auszutauschen und konkrete Fragestellungen
gemeinsam zu diskutieren.

In diesem Newsletter haben wir für Sie die wichtigsten Updates kompakt zusammengefasst –
mit klarem Blick auf das, was jetzt wirklich relevant ist.

Wir wünschen Ihnen frohe Ostern und erholsame Feiertage.

Herzliche Grüße
Ihr MEDAGENT Team



Save the Date: 2. MEDAGENT Working Lunch

Machen Sie Ihre Mittagspause produktiv:
Am 24. April 2026 (12:15–13:00 Uhr) findet unser kompakter, kostenloser MEDAGENT Working Lunch statt.

In nur 45 Minuten erhalten Sie praxisnahe Updates zu aktuellen regulatorischen Entwicklungen in der Medizintechnik – kompakt und relevant.

Termin vormerken – weitere Infos folgen!

Aktuelles aus der Medizintechnik

PMS & PSUR in Großbritannien – das sollten Sie wissen

Für Großbritannien ist derzeit keine aktive Einreichung von PMS- oder PSUR-Berichten erforderlich – vorausgesetzt, die regulatorischen Anforderungen werden intern erfüllt und dokumentiert.



Was konkret gilt:

- Für Klasse IIa-Produkte ist ein PSUR alle zwei Jahre zu erstellen
- Für Klasse IIb- und Klasse III-Produkte ist ein jährlicher PSUR erforderlich
- Für Klasse I, Ir, Is und Im-Produkte wird ein PMS-Bericht erstellt (empfohlen: alle zwei Jahre)
- Grundlage ist jeweils die Auswertung weltweiter Daten – einschließlich UK-relevanter Rückmeldungen

Hintergrund:

Die britische Regulierung (UK MDR 2002, Part 4A) fordert eine Post-Market-Surveillance, basiert jedoch weiterhin auf der früheren EU-MDD. Der PSUR wurde erst mit der EU-MDR eingeführt. In der Praxis bedeutet das: Ein MDR-konform erstellter PSUR erfüllt in der Regel auch die Anforderungen an die PMS in Großbritannien – sofern UK-spezifische Daten (z. B. Vigilanzmeldungen und Marktfeedback) berücksichtigt werden.

Eine Übermittlung an die MHRA oder die UK Responsible Person ist aktuell nicht erforderlich.

Unsere Empfehlung:

Nutzen Sie bestehende MDR-Prozesse effizient für beide Märkte. Eine konsistente, strukturierte Dokumentation und die Integration aller relevanten Märkte – einschließlich UK – schaffen Sicherheit und vermeiden Doppelaufwand.

MEDAGENT unterstützt Sie gerne bei der praxisnahen und regulatorisch sicheren Umsetzung Ihrer PMS- und PSUR-Prozesse für EU und UK.



TÜV-Verband kritisiert MDR-Reformvorschläge der EU-Kommission

Die von der EU-Kommission am 16. Dezember 2025 vorgestellten Änderungen an MDR und IVDR stoßen auf deutliche Kritik des TÜV-Verbands. Zwar werden die Ziele – mehr Harmonisierung, Vereinfachung und Versorgungssicherheit – grundsätzlich begrüßt, in der praktischen Umsetzung sieht der Verband jedoch erhebliche Herausforderungen.

Im Fokus der Kritik stehen insbesondere:

- Starre Fristen für Konformitätsbewertungen, die der Vielfalt von Produkten und Herstellern nicht gerecht werden
 - Die Gefahr zusätzlicher Bürokratie und steigender Kosten statt tatsächlicher Entlastung
 - Risiken für den Marktzugang, wenn Verfahren bei Fristüberschreitungen neu gestartet werden müssen
 - Erweiterte Berichts- und Transparenzpflichten für Benannte Stellen mit begrenztem Mehrwert
 - Mögliche Beeinträchtigung der Unabhängigkeit Benannter Stellen durch vergleichende Kennzahlen
- Der TÜV-Verband fordert daher flexiblere Verfahren, realistischere Zeitpläne und längere Übergangsfristen, um Qualität, Effizienz und Patientensicherheit nachhaltig zu gewährleisten.

Fazit:

Die Diskussion rund um die MDR-Reform gewinnt weiter an Dynamik. Ob die geplanten Maßnahmen tatsächlich zu Entlastung führen oder neue Hürden schaffen, hängt maßgeblich von der konkreten Ausgestaltung ab.

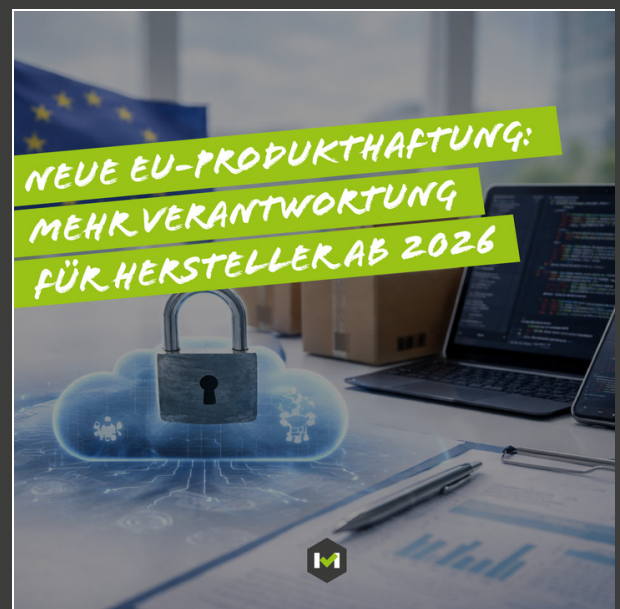
MEDAGENT verfolgt die Entwicklungen aufmerksam und unterstützt Sie bei der strategischen Bewertung und Vorbereitung auf mögliche Änderungen.

Quelle: DeviceMed

Neue EU-Produkthaftungsrichtlinie: Bedeutung für QM & Regulatory Affairs

Mit der neuen Produkthaftungsrichtlinie (EU) 2024/2853, die am 9. Dezember 2026 in Kraft tritt, wird das europäische Produkthaftungsrecht deutlich erweitert – insbesondere im Hinblick auf Software, digitale Produkte und neue Wirtschaftsakteure.

Auch wenn wir keine Rechtsberatung leisten, zeigt sich klar: Ein wirksam implementiertes Qualitätsmanagementsystem (QMS) wird zunehmend zum entscheidenden Erfolgsfaktor.



Warum das relevant ist:

- Höhere Anforderungen an Dokumentation, Nachvollziehbarkeit und Transparenz
- Stärkere Gewichtung von Risikomanagement, Fehlerprävention und Post-Market-Aktivitäten
- Wachsende Bedeutung klar strukturierter Prozesse und Verantwortlichkeiten

Ein robustes QMS schafft die notwendige Grundlage, um regulatorische und haftungsrelevante Anforderungen systematisch umzusetzen und potenzielle Risiken frühzeitig zu adressieren. MEDAGENT unterstützt Sie dabei, Ihr Qualitätsmanagement gezielt an neue regulatorische Rahmenbedingungen anzupassen – praxisnah, effizient und zukunftssicher.



MDUFA VI: Geplante FDA-Änderungen mit Auswirkungen auf internationale Hersteller

Im Zuge der Verhandlungen zur nächsten MDUFA-Periode (MDUFA VI) diskutieren FDA und Industrie derzeit mehrere Änderungen, die insbesondere nicht-US-amerikanische Hersteller ab voraussichtlich 2028 betreffen könnten.

Aktuelle Diskussionspunkte:

- Wegfall der Small-Business-Reduktion für ausländische Antragsteller – mit potenziell höheren Gebühren für internationale Hersteller
- Einführung einer Gebühr für Pre-Submissions (Q-Subs), die jedoch auf spätere Einreichungen angerechnet werden soll
- Anpassungen der Gebührenstruktur, einschließlich möglicher Änderungen bei Registrierungsgebühren
Was bedeutet das für Sie?
- Steigende FDA-Kosten für Marktzulassungen möglich
- Höhere Relevanz einer strategischen Planung von Pre-Submissions
- Anpassungsbedarf in der Budget- und Zulassungsstrategie

Die Verhandlungen laufen aktuell noch, konkrete Details werden in den kommenden Monaten erwartet.

Unsere Empfehlung:

Behalten Sie die Entwicklungen frühzeitig im Blick und prüfen Sie Ihre FDA-Strategie rechtzeitig, um auf mögliche Änderungen vorbereitet zu sein.

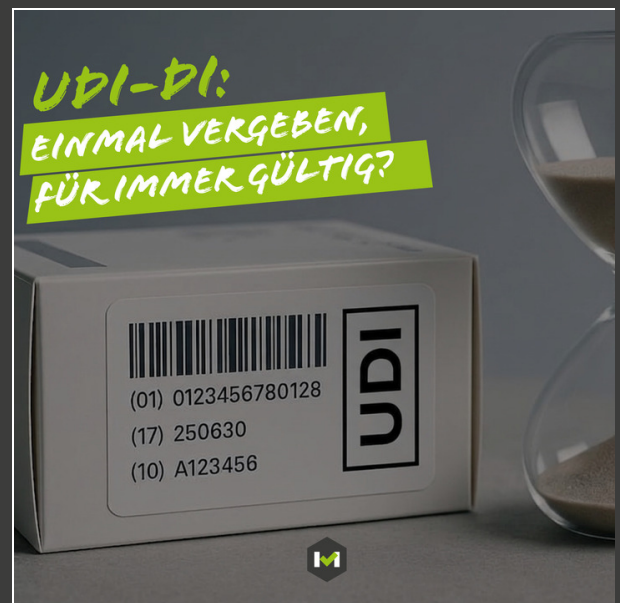
UDI: Einmal vergeben – für immer gültig?

Mit Blick auf die EUDAMED-Deadline am 28. Mai 2026 rückt ein oft unterschätztes Thema in den Fokus:

Bleibt eine einmal vergebene UDI-DI dauerhaft bestehen?

Die klare Antwort: Nein – nicht immer.

Viele Hersteller gehen davon aus, dass eine UDI-DI unverändert bleibt. Doch bestimmte Änderungen am Produkt können eine neue UDI-DI erforderlich machen – insbesondere dann, wenn Sicherheit, Leistung oder Identität betroffen sind.



Beispiel:

Die Änderung von MR-Unsafe zu MR-Conditional

→ neue sicherheitsrelevante Eigenschaft

→ geänderte Anwendung im MRT

→ Anpassungen in Kennzeichnung und IFU

→ **Ergebnis: neue UDI-DI erforderlich**

Regulatorischer Hintergrund:

- MDR (EU) 2017/745, Anhang VI, Teil C, 3.9: Neue UDI-DI bei Änderungen mit Risiko der Fehlidentifikation
 - 21 CFR § 830.50: Neue DI bei Änderungen mit Einfluss auf Sicherheit oder Wirksamkeit
 - FDA (GUDID): Bestimmte Datenfelder („DI Trigger Attributes“) erfordern eine neue DI
- Wichtig: Auch „MRI Safety Information“ zählt zu diesen Triggern.

Fazit:

Ändern sich sicherheitsrelevante Eigenschaften, gilt das Produkt regulatorisch nicht mehr als identisch – eine neue UDI-DI ist erforderlich.

Unsere Empfehlung:

Überprüfen Sie Ihre UDI-Daten rechtzeitig vor dem EUDAMED-Upload, um Inkonsistenzen und Verzögerungen zu vermeiden.

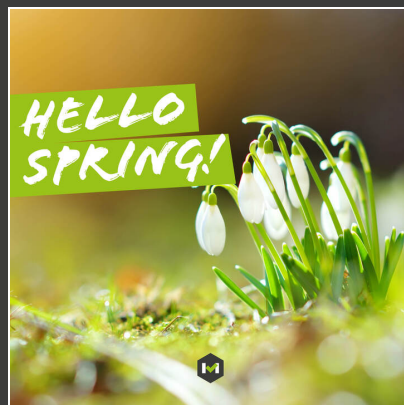
Social Media News@MEDAGENT

Immer auf dem aktuellen Stand bleiben? Einfach uns folgen:





REGULARIA TUTTLINGEN



HELLO SPRING



PRAKTIKANTIN JULIA



OSTER GEWINNSPIEL



MEET THE TEAM NICOLE



MEET THE TEAM KARIN

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

