



NEWS VON MEDAGENT



Liebe/r Frau/Herr Dr. Mustermann,

der Mai bringt Bewegung in die regulatorische Landschaft der Medizintechnik – insbesondere mit Blick auf die bevorstehenden EUDAMED-Fristen, die für viele Unternehmen zunehmend in den Fokus rücken.

Die Anforderungen rund um MDR und Datenmanagement bleiben hoch und machen deutlich, wie wichtig frühzeitige Vorbereitung und klare Prozesse sind.

Gleichzeitig zeigt sich einmal mehr, wie wertvoll persönlicher Austausch in einem dynamischen regulatorischen Umfeld ist. Wir freuen uns sehr über den erfolgreichen zweiten **MEDAGENT Working**

Lunch und das durchweg positive Feedback zu diesem Format. Der offene Dialog, praxisnahe Diskussionen und gemeinsame Lösungsansätze stehen dabei im Mittelpunkt – deshalb planen wir bereits den nächsten Working Lunch noch vor dem Sommer.

In diesem Newsletter haben wir die wichtigsten regulatorischen Entwicklungen, aktuelle MDR-Themen sowie relevante Einblicke aus der Praxis für Sie zusammengefasst – kompakt, verständlich und mit Fokus auf das, was jetzt wichtig ist.

Herzliche Grüße
Ihr MEDAGENT Team

Aktuelles aus der Medizintechnik

EUDAMED-Deadlines: komplexer als gedacht

Die aktuellen EUDAMED-Fristen sorgen weiterhin für Unsicherheit in der MedTech-Branche. Während bislang vor allem der **28. Mai 2026** für MDR-Produkte und der **28. November 2026** für Legacy Devices im Fokus standen, zeigen neue Klarstellungen: Auch MDR-Produkte können unter bestimmten Voraussetzungen von der verlängerten Frist bis November 2026 profitieren.



Entscheidend ist, ob die erste Einheit einer bestimmten UDI-DI bereits vor dem 28. Mai 2026 in Verkehr gebracht wurde. Ist dies der Fall, kann sich die Frist für die EUDAMED-Registrierung um sechs Monate verlängern.

Wichtig zu beachten:

- Die erstmalige Marktbereitstellung der UDI-DI ist ausschlaggebend
- Die Fristverlängerung gilt nicht automatisch für alle MDR-Produkte
- Bei Vigilanzereignissen wird eine Registrierung sofort verpflichtend

Unsere Empfehlung:

Prüfen Sie frühzeitig Ihre Produktportfolios und UDI-DIs, um regulatorische Risiken zu vermeiden und Fristen sicher einzuhalten.

MEDAGENT unterstützt Sie gerne bei der Bewertung Ihrer EUDAMED-Pflichten und Registrierungsstrategie.



Reminder: EUDAMED-Deadline am 28. Mai 2026

Die Zeit läuft: Mit der Veröffentlichung im Europäischen Amtsblatt am 27. November 2025 wurde bestätigt, dass zentrale EUDAMED-Module funktionsfähig sind. Damit begann der sechsmonatige Übergangszeitraum, der am 28. Mai 2026 endet.

Ab diesem Datum ist die Nutzung folgender Module verpflichtend:

- Akteure (Actor Registration)
- UDI / Devices
- Benannte Stellen & Bescheinigungen
- Marktüberwachung

Der Beschluss (EU) 2025/2371 macht deutlich:

Hersteller, Importeure und Bevollmächtigte sollten ihre Prozesse spätestens jetzt vollständig auf EUDAMED ausrichten.

Worauf es jetzt ankommt:

- Vollständige und korrekte Registrierungen
- Hohe Datenqualität und strukturierte Datenpflege
- Klare Verantwortlichkeiten und abgestimmte Prozesse

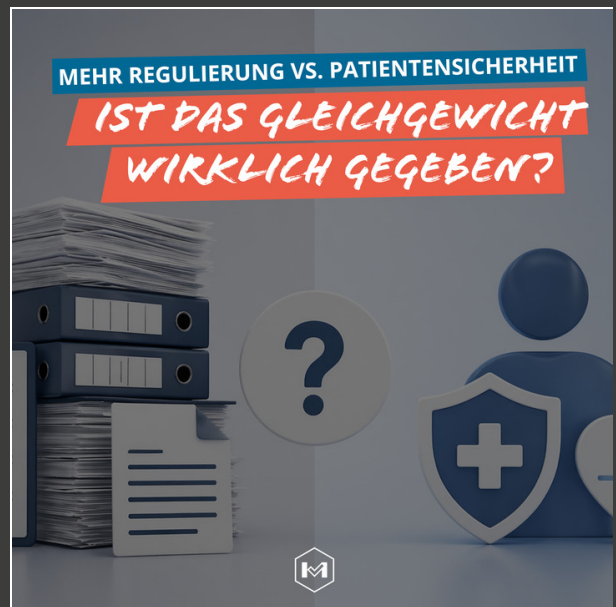
Unsere Empfehlung:

Nutzen Sie die verbleibende Zeit, um Prozesse zu prüfen, Daten zu konsolidieren und Registrierungen rechtzeitig abzuschließen.

MDR/IVDR: Mehr Regulierung = mehr Sicherheit?

Die geplanten Anpassungen der MDR und IVDR sorgen aktuell für Diskussionen. Besonders die Benannten Stellen warnen vor möglichen Kontrollverlusten – etwa durch reduzierte Anforderungen oder weniger unangekündigte Audits. Doch ein differenzierter Blick auf die Praxis lohnt sich.

Unangekündigte Audits gelten als wichtiger Bestandteil der regulatorischen Überwachung. Gleichzeitig zeigt sich jedoch, dass die überwiegende Mehrheit der Hersteller bereits heute konform arbeitet. Die Frage bleibt daher, wie groß der tatsächliche Mehrwert zusätzlicher Kontrollmechanismen ist.



Auch klinische Bewertungen stehen zunehmend im Fokus. Sie machen einen erheblichen Teil der Technischen Dokumentation aus und binden große personelle sowie finanzielle Ressourcen. In vielen Fällen entsteht dabei jedoch nur begrenzter zusätzlicher Nutzen für die tatsächliche Patientensicherheit.

Die zentrale Frage lautet deshalb:

Führt mehr regulatorischer Aufwand automatisch zu mehr Sicherheit – oder braucht es künftig stärker risikobasierte und praxisorientierte Ansätze?

Ein ausgewogenes Regulierungssystem sollte dort ansetzen, wo echte Risiken bestehen – ohne Innovation, Ressourcen und Marktzugang unnötig zu belasten.



FDA setzt neuen Standard in der Post-Market Surveillance

Mit dem neuen Adverse Event Monitoring System (AEMS) führt die FDA eine zentrale Plattform für die Auswertung meldepflichtiger Ereignisse ein – ein wichtiger Schritt hin zu mehr Digitalisierung, Transparenz und effizienterer Marktüberwachung. Bisher wurden jährlich rund 6 Millionen Meldungen in mehreren getrennten Systemen verarbeitet. Mit AEMS entsteht nun ein einheitliches System für unterschiedliche Produktkategorien – darunter auch Medizinprodukte.

Die wichtigsten Änderungen:

- Einheitliche Plattform für Adverse Event Reporting
- Echtzeit-Zugriff auf gemeldete Ereignisse
- Verbesserte Datenanalysen und schnellere Erkennung von Sicherheitssignalen
- Effizientere Prozesse und geringerer administrativer Aufwand

Die vollständige Implementierung ist bis **Mai 2026** geplant.

Was bedeutet das für Medizinproduktehersteller?

Die Anforderungen an Post-Market Surveillance und Medical Device Reporting werden zunehmend datengetrieben und transparenter. Gleichzeitig steigen die Erwartungen an funktionierende Prozesse und eine belastbare Dokumentation.

Unsere Empfehlung:

- Prozesse für Medical Device Reporting frühzeitig prüfen und aktualisieren
- ESG NextGen Accounts rechtzeitig einrichten und testen
- Sicherstellen, dass im Fall meldepflichtiger Ereignisse ein reibungsloser Zugang besteht

Unsere Einordnung:

Mehr Transparenz kann die Patientensicherheit stärken – gleichzeitig wächst der Druck auf Hersteller, ihre PMS- und Vigilanzprozesse robust und audit-ready aufzustellen.

Health Canada & Private Label Medical Devices

Der Vertrieb eines Medizinprodukts in Kanada unter eigener Marke kann deutlich einfacher sein als eine vollständige Neuzulassung – dank des sogenannten Private Label-Konzepts von Health Canada.

Ähnlich wie bei FDA Relabelern oder Repackagern können Unternehmen ein bereits zugelassenes Produkt unter eigenem Label vermarkten, sofern das Produkt technisch identisch mit dem Original bleibt. Unterschiede sind ausschließlich bei der Kennzeichnung zulässig.



Die Vorteile im Überblick:

- Schnellerer Marktzugang durch Nutzung bestehender Zulassungsunterlagen
- Weniger regulatorischer Aufwand – häufig ohne eigenes MDSAP-Zertifikat
- Nutzung einer bereits bestehenden kanadischen Produktlizenz des Originalherstellers

Wichtig zu beachten:

Für Produkte der Klassen II–IV ist dennoch eine eigene Medical Device Licence als Private Label Manufacturer erforderlich.

Für den Antrag werden unter anderem benötigt:

- Lizenzantrag
- Declaration of Compliance
- Letter of Authorization des Originalherstellers
- Kennzeichnungsunterlagen (z. B. Labels und IFU)
- Gebührenformular

Unsere Einordnung:

Auch wenn der Zulassungsprozess vereinfacht ist, bleibt die regulatorische Verantwortung vollständig beim Private Label Manufacturer – insbesondere in den Bereichen Reklamationsmanagement, Vigilanz und Rückrufmanagement.

Private Label kann ein effizienter Weg in den kanadischen Markt sein – vorausgesetzt, Verantwortlichkeiten und Dokumentation sind klar geregelt.

MEDAGENT unterstützt Sie gerne bei der sicheren und effizienten Umsetzung Ihres Markteintritts in Kanada.

Social Media News@MEDAGENT

Immer auf dem aktuellen Stand bleiben? Einfach uns folgen:





WM GEWINNSPIEL



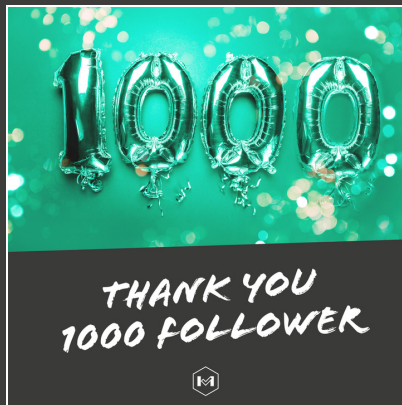
MUTTERTAG



VATERTAG



MEET THE TEAM LAURA



THANK YOU



HOSPITALAR SAO PAULO

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