



Wir stärken eine zukunftsorientierte Gesundheitsfürsorge

msg advisors

VORGABEN ZUR CE-KENNZEICHNUNG

BERATUNGSPARTNER FÜR DIE GESUNDHEITSBRANCHE

Unterstützung der msg advisors bei der Umstellung oder Aufnahme der Produktion von unsterilen / sterilen OP-Masken für medizinische Fachkräfte

Um den aktuellen Bedarf an Schutzausrüstungen während der Corona-Pandemie zu bewältigen, hat die Europäische Kommission mit der Empfehlung (EU) 2020/403 vorübergehend die strengen Regeln des Binnenmarktes gelockert. Somit dürfen z.B. unsterile OP-Atemmasken ohne CE-Kennzeichnung an medizinische Fachkräfte abgegeben werden. Des Weiteren wurde kurzfristig die Übergangsfrist von der „noch“ geltende EU-Richtlinie 93/42/EWG auf die EU-Verordnung 2017/745 verlängert. Sowohl die Richtlinie als auch die Verordnung regeln das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und beide verlangen eine CE-Kennzeichnung für den freien Warenverkehr.

Ein Hersteller darf die CE-Kennzeichnung eigenverantwortlich anbringen, wenn eine systematische Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gewährleistet ist. Diese Forderungen können jeweils dem Anhang I der Richtlinie oder Verordnung entnommen werden. Für ein CE-Zeichen und den uneingeschränkten Zugang zum Binnenmarkt sind wesentlich mehr Anforderungen zu erfüllen.

Unkalkulierbare Kosten vermeiden

Hier stellt sich für die beteiligten Unternehmen eine wichtige Frage: Was soll mit dem Investment / der neuen Produktion passieren, wenn die EU-Kommission wieder die strengen Regeln aktiviert? Dann kann sich das notwendige EU-Konformitätsbewertungsverfahren schnell als schwierige Hürde erweisen.

Um dies zu vermeiden, sollten Unternehmen bereits im vereinfachten Verfahren der Kommission mit Weitblick handeln. Unwissenheit oder unbedachter Aktionismus verursachen hier schnell unkalkulierbare Kosten!

Schließlich ist davon auszugehen, dass weiterhin ein höherer Bedarf an Schutzausrüstungen existieren wird und auch NICHT-medizinische Fachkräfte ihren Bedarf anmelden! Für eine langfristige Aktivität am Markt wäre dann zwingend ein CE-Zeichen notwendig.

Um diese langfristige Perspektive für Unternehmen bei der Umstellung oder Aufnahme der Produktion zu verwirklichen, haben die msg advisors das folgende Beratungsprogramm entwickelt.

Ihre Ansprechpartner:



Martin Rümke

Head of Medcial Device Compliance Consulting
+49 171 8656 285
martin.ruemke@msg-advisors.com



Peter Stieffenhofer

Manager Supply Chain Management
+ 49 160 9077 9409
peter.stieffenhofer@msg-advisors.com

Beratungspartner für die Gesundheitsbranche

msg
advisors

OP-Masken Produktion: langfristige Perspektive sichern mit den msg advisors

„Vereinfachtes“ Verfahren Empfehlung (EU) 2020/403	Administratives und Anzeigepflichten	<p>Abgrenzung der Haftungsrisiken:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eigenes / neues Unternehmen gründen • Abschluss Unternehmenshaftpflicht* • Vereinbarungen / Verträge mit Lieferanten 	Unsere Unterstützung
		<p>Anzeigepflichten MPG: Anlegen DIMDI-Account</p> <p style="text-align: right; font-size: small;">* Forderung MDR ab 25.05.2021</p>	
Nachweis Erfüllung DIN EN 14683:2019	Nachweis Erfüllung DIN EN 14683:2019	<p>Eindeutige Festlegungen und Nachweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Materialbeschaffung und Wareneingang • Produktionsprozesse • Prüfungen 	<p>msg-Support beim Etablieren von effizienten und geeigneten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einkaufsprozessen u. Spezifikationen • Produktionsvorgaben u. Nachweisen • Zwischen- oder Endprüfungen sowie Prüfprotokollen <p>um jederzeit die Qualität zu belegen</p>
		<p>Darlegung einer beherrschten Produktion um die Erfüllung der Normforderungen jederzeit zu gewährleisten</p>	



VORÜBERGEHENDE Abgabe nur UNSTERIL an medizinische Fachkräfte OHNE CE-Kennzeichnung

Unser Angebot für Ihre Zukunft: der EU-Binnenmarkt mit CE

Dauerhaft die gesetzl. Anforderungen erfüllen	Transfer zur RL 93/42/EWG	<p>Eindeutige Festlegungen und Nachweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erfüllung grundlegender Anforderungen • Korrektur-/Vorbeugemaßnahmen • Validierung von Prozessen 	<p>msg-Support für zertifizierungsfähiges Qualitätsmanagementsystem für</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erstellung / Pflege der technischen Dokumentation • Reklamationsmanagement / Marktbeobachtung nach §29 MPG • Interimsbesetzung eines Sicherheitsbeauftragten Medizinprodukte nach §30 MPG
		<p>EU-Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Richtlinie 93/42/EWG Anhang VII für unsterile / Anhang V für STERILE OP-Masken</p>	
Dauerhaft die gesetzl. Anforderungen erfüllen	Transfer zur VO (EU) 2017/745	<p>Eindeutige Festlegungen und Nachweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grundlegende Sicherheits- / Leistungsanforderungen • Qualitätsmanagement nach Art. 10 MDR • Vereinbarungen / Verträge mit Lieferanten 	<p>msg-Support und Zertifizierungsvorbereitung für</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interimsbesetzung der verantwortlichen Person nach Art. 15 MDR • Risikomanagementakte nach DIN EN ISO 14971 • Technische Dokumentation nach Anhang II & III
		<p>EU-Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Verordnung 2017/745 für unsterile / oder für STERILE OP-Masken</p>	



**Keine Abgabe mehr von OP-Masken ohne CE-Kennzeichnung möglich!
CE-Kennzeichnung für generelle Abgabe im Europäischen Binnenmarkt notwendig**