

04 August 2023

Flexicare Medical Limited: Stand der Einhaltung von 2017/745 (MDR)

An alle, die es betrifft,

dieses Schreiben soll die aktuelle Position von Flexicare Medical Limited (Flexicare) in Bezug auf die Verordnung 2017/745 (die Medizinprodukteverordnung, die "MDR") in Europa klären.

Devices Classified Class I per Regulation 2017/745	Devices Classified Class Is, Im, IIa and IIb per Regulation 2017/745
Wie in der MDR vorgeschrieben, sind die Produkte der Klasse I von Flexicare seit dem Anwendungsdatum der MDR am 26. Mai 2021 vollständig konform.	Die Produkte der Klassen Is, Im, IIa und IIb von Flexicare unterliegen den Übergangsregelungen von Artikel 120 der MDR und sind damit konform. Dies ermöglicht Flexicare, weiterhin CE-gekennzeichnete Produkte unter dem bestehenden Zertifikat der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (MDD") rechtmäßig auf den Markt zu bringen.

Flexicare hat alle erforderlichen Schritte unternommen, um die Zertifizierung gemäß der MDR vor Ablauf unseres MDD-Zertifikats zu beantragen, einschließlich der Vorbereitung konformer technischer Unterlagen zur Überprüfung durch unsere Benannte Stelle und der Einreichung unseres Antrags im Juni 2022, mehr als ein Jahr vor Ablauf der Zertifizierung.

Aufgrund von Bedenken hinsichtlich der Kapazitäten der Benannten Stellen und der Zertifizierungsfristen sowie zur Vermeidung von Engpässen bei Medizinprodukten auf dem europäischen Markt hat das EU-Parlament kürzlich für eine Verlängerung der Übergangsregelungen nach Artikel 120 gestimmt.

Für Flexicare verlängert sich damit der Geltungsbereich der bestehenden CE-Zertifizierung vom 7. Juli 2023 bis zum 31. Dezember 2028. Flexicare erwartet daher keine Lücken in unserer CE-Zertifizierung, während wir auf unser Audit und die Zertifizierung nach MDR warten.

Unsere Benannte Stelle hat darauf hingewiesen, dass es den Benannten Stellen nach der neuen Gesetzgebung nicht gestattet ist, ein MDD-CE-Zertifikat mit verlängerten Daten neu auszustellen. Damit soll eine unnötige/übermäßige Arbeitsbelastung der Benannten Stellen vermieden werden, damit sie ihre Ressourcen auf die Durchführung von MDR-Zertifizierungsprüfungen konzentrieren können. Anstelle eines aktualisierten Zertifikats wird erwartet, dass die Benannte Stelle ein erläuterndes Schreiben ausstellen wird. Es gibt derzeit keinen Zeitrahmen, wann dieses Schreiben verfügbar sein wird, aber sobald es vorliegt, kann es bei Bedarf an Flexicare-Kunden und Aufsichtsbehörden weitergegeben werden.

Mit freundlichen Grüßen,

David Ashby

Regulatory Manager

Flexicare Medical Limited