

# Umfrage MDR

Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745



Name des Unternehmens (freiwillige Angabe): \_\_\_\_\_

Position des Ausfüllenden im Unternehmen: \_\_\_\_\_

1. Wie viele Mitarbeiter sind in Ihrem Unternehmen beschäftigt? \_\_\_\_\_

2. Ist Ihr Unternehmen ausschließlich im Bereich Medizintechnik tätig?  Ja  Nein

3. Sind Sie (Mehrfachnennungen möglich):

- Hersteller/Inverkehrbringer
- OEM
- Zulieferer

Wenn Sie Zulieferer sind:

Welche Auswirkungen ergeben sich für Sie als Zulieferer durch die MDR?

---

---

---

---

---

4. Welche Medizinprodukte stellen Sie her bzw. für welche liefern Sie zu? Bitte wählen Sie zutreffende Bereiche aus (Mehrfachnennungen möglich):

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Anästhesie/Beatmung                     | <input type="checkbox"/> Bildgebende Verfahren                        |
| <input type="checkbox"/> Chirurgische Instrumente                | <input type="checkbox"/> Dentalprodukte                               |
| <input type="checkbox"/> Endoskopie                              | <input type="checkbox"/> Gebrauchsartikel                             |
| <input type="checkbox"/> Healthcare-IT/Telemedizin               | <input type="checkbox"/> Hygiene/Schutz/Sterilität                    |
| <input type="checkbox"/> Implantate/Exoprothesen                 | <input type="checkbox"/> In-vitro-Diagnostik/Point-of-Care Diagnostik |
| <input type="checkbox"/> Optische und Lasersysteme               | <input type="checkbox"/> Patientendiagnostik                          |
| <input type="checkbox"/> Praxis-/Krankenhausausrüstung           | <input type="checkbox"/> Therapeutische Systeme und Geräte            |
| <input type="checkbox"/> Tissue Engineering/Regenerative Medizin |   |

Sonstiges: \_\_\_\_\_

5. Wie viele Produkte umfasst Ihr Portfolio? \_\_\_\_\_

5a. Welchen Risikoklassen gehören Ihre Produkte nach MDR voraussichtlich an?

- Klasse Ir (zu \_\_\_\_\_ Prozent)
- Klasse I sonstige (zu \_\_\_\_\_ Prozent)
- Klasse IIa (zu \_\_\_\_\_ Prozent)
- Klasse IIb (zu \_\_\_\_\_ Prozent)
- Klasse III (zu \_\_\_\_\_ Prozent)

## 6. Was trifft in Bezug auf die Auswirkungen der MDR für Ihr Unternehmen zu:

- Reduktion Ihres vorhandenen Produktportfolios
  - Wenn ja, um wie viel Prozent Ihrer Produkte: \_\_\_\_\_
  - Welche Indikationsfelder betrifft dies: \_\_\_\_\_
  - Sind nur Nischenprodukte betroffen:  Ja  Nein
  - Erwarten Sie Versorgungsengpässe durch diese Entscheidung?  
 Ja  Nur temporär  Nein  Weiß ich nicht
- Einige Ihrer Produkte sind von einer Höherklassifizierung betroffen
  - Wenn ja, wie viel Prozent Ihrer Produkte? \_\_\_\_\_
- Geringere F&E-Ausgaben
- Reduktion des Launches neuer Produkte (pro Jahr)
- Aufgabe des Geschäftsbereichs Medizintechnik
- Wird Ihr Unternehmen im Rahmen der MDR seine Rolle ändern (z.B. nur noch Zulieferer oder Hersteller)?
- Zuliefererbeziehungen müssen geprüft bzw. an die MDR angepasst werden
  
- Sonstige Auswirkungen \_\_\_\_\_

## 7. Benannte Stellen:

- Wir befürchten, dass unsere Benannte Stelle die Neubenennung nach der MDR nicht erhält
- Wir befürchten oder wissen, dass unsere Benannte Stelle ihren Fokus unter der MDR verändert und unsere/einige unserer Produkte nicht mehr betreuen kann
- Wir sind derzeit auf der Suche nach einer neuen Benannten Stelle und haben Probleme diese zu finden

## 8. Welche Strategien verfolgen Sie bezüglich der MDR:

- Wir rezertifizieren unsere Produkte noch nach den Medizinprodukte-Richtlinien, um die maximale Gültigkeit der Zertifikate bis 2024 zu nutzen
- Wir versuchen Produkte noch nach den Richtlinien in einer höheren Klasse zu zertifizieren (da von Höherklassifizierung nach der MDR betroffen), um die maximale Gültigkeit der Zertifikate bis 2024 nutzen zu können
- Wir planen die Abverkaufsfrist (Mai 2025) zu nutzen, indem wir:
  - auf Vorrat produzieren und durch Verkauf an eine fremde oder eigene Vertriebs-GmbH die Produkte vor dem 26. Mai 2020 in Verkehr bringen. Diese können somit bis zum 27. Mai 2025 auf dem Markt bereitgestellt werden.
  - Ggf. gründen wir/haben wir hierfür eine neue Vertriebs-GmbH gegründet
- Wir werden Produkte direkt nach MDR neu zertifizieren lassen, sobald unsere Benannte Stelle nach MDR akkreditiert wurde
- Sonstiges \_\_\_\_\_

## 9. Müssen Sie zusätzliche klinische Daten für bestehende Produkte durch die MDR erheben?

- Ja, auf dem  Literaturweg und/oder durch  klinische Studien  
Falls ja,  
Begründung:  Höherklassifizierung  Verweis auf ähnliches Produkt (Äquivalenzbetrachtung) von Mitbewerbern und deren Daten erschwert/ausgeschlossen,  
 Sonstiges: \_\_\_\_\_
- Nein

**10. Sind Sie zuversichtlich für alle Produkte, die Sie auch nach der MDR weiterhin auf den Markt bringen möchten, die ggf. zusätzlich benötigten klinischen Daten rechtzeitig vorliegen zu haben?**

- Ja  Nein  
 Ich bin unsicher, da dies ist für uns eine große Herausforderung ist

**11. Hat Ihr Unternehmen bereits Erfahrung bei der Durchführung klinischer Studien?**

- Ja  Nein

**12. Überlegen Sie, sich mit anderen Herstellern ähnlicher Produkte zusammenzuschließen, um klinische Daten auf dem Literaturweg oder durch klinische Studien gemeinsam zu erheben?**

- Ja  Nein  Vielleicht  Nicht möglich

Wenn ja, benötigen Sie Unterstützung, um diese Kooperationspartner zu finden?

- Ja  Nein

**13. Herausforderungen für unser Unternehmen sind insbesondere die Folgenden, bei:**

Klasse I

---

---

---

---

Klasse II

---

---

---

---

Klasse III

---

---

---

---

**14. In welchen Bereichen hat Ihr Unternehmen durch die MDR aktuell Unterstützungsbedarf?**

- Allgemeiner Informationsbedarf zur Verordnung  
 Schulung für Personal  
 Zusätzliches Personal zur Umsetzung der MDR  
für 1-3 im Bereich:  
 MDR-konforme Zertifizierung  
 UDI  
 Postmarket Surveillance/Postmarket Clinical Follow-up  
 Finden einer Benannte Stellen  
 Kompetenz in der Durchführung klinischer Studien  
 Zugang zu klinischen Daten

- Zugang zu Kliniken für klinische Studien
- Beratung zur Umsetzung der Verordnung
- Begleitung der Umsetzung durch Externe
- Finanzielle Unterstützung für Innovationsprojekte
- Prüfung der Lieferantenbeziehungen auf Rechtskonformität mit MDR
- Sonstiges

**15. Sehen Sie Ansatzpunkte, wie der Staat/die öffentliche Hand Unternehmen zukünftig bei der Umsetzung der MDR unterstützen könnte?**

- Ja  Nein  Weiß ich nicht

Wenn ja, in Form von:

- Beratungsgutscheine für Umsetzungsberatungen
- Beratungsgutscheine für klinische Bewertung
- Gutscheine für externe Koordination der Durchführung der Studien/Erhebung der Daten für klinische Bewertung
- Förderprogramme für Rezertifizierung von Bestandsprodukten, für die neue Daten erhoben werden müssen. Welche: \_\_\_\_\_
- Förderprogramme für neue Produkte/Innovationen. Welche: \_\_\_\_\_
- Förderung einer zusätzlichen klinischen Infrastruktur und Personal zur Durchführung klinischer Studien an baden-württembergischen Kliniken
- Zugang für KMU zu Mediziner/Kliniken für klinische Bewertung/Studien erleichtern
  - Unterstützung beim Zugang durch Lotsen wünschenswert
- Neue Fortbildungs-/Ausbildungsformate initiieren, welche \_\_\_\_\_
- Fortbildungsgutscheine (zu MDR oder klinischer Bewertung oder Studien)
- Kostenfreie Erstberatungssprechstunden
- Sonstiges: \_\_\_\_\_

**16. Kommentare/Schlussbemerkungen/Wünsche:**

**17. Würden Sie für ein zusätzliches Hintergrundgespräch mit BIOPRO Baden-Württemberg zur Verfügung stehen? \***

Name: \_\_\_\_\_  
 E-Mail: \_\_\_\_\_  
 Tel.: \_\_\_\_\_

\* Mit der Angabe Ihrer Daten erklären Sie sich damit einverstanden, dass Sie die Datenschutzhinweise der BIOPRO Baden-Württemberg GmbH zur Kenntnis genommen haben und mit der elektronischen Verarbeitung und Speicherung Ihrer angegebenen Daten zur ordnungsgemäßen Abwicklung Ihrer Anfrage einverstanden sind. Jede Einwilligung in die Verwendung, Verarbeitung und Speicherung Ihrer Daten kann jederzeit widerrufen werden (schriftlich: BIOPRO Baden-Württemberg GmbH, Alexanderstr. 5, 70184 Stuttgart; per E-Mail: datenschutz(at)bio-pro.de).

**Bitte reichen Sie den Fragebogen über eine der folgenden Möglichkeiten ein:**

E-Mail: medtech@bio-pro.de

Fax: 0711 218185-02

Post: BIOPRO Baden-Württemberg GmbH, Alexanderstr. 5, 70184 Stuttgart