

## MDR/IVDR

# EU: Medical Device Coordination Group veröffentlicht weitere Guidelines

**Branchenakteuren Hinweise zur Umsetzung der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zu geben, ist eines der Ziele der auf EU-Ebene eingeführten Medical Device Coordination Group MDCG. Diese hat bereits mehrere Guidance-Dokumente erarbeitet und auf den Webseiten der EU veröffentlicht. Im Oktober wurden fünf neue Dokumente rund um die Unique Device Identification (UDI) zur Verfügung gestellt.**

Am 25. Mai 2017 sind die Verordnungen über Medizinprodukte (EU) 2017/745 und über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 in Kraft getreten. Eine Expertengruppe, die Medical Device Coordination Group MDCG bzw. Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, wie sie in den deutschen Verordnungen bezeichnet wird, wurde im Rahmen der Umsetzung der Verordnungen eingerichtet. Sie soll die Kommission und die Mitgliedstaaten bei der Sicherstellung einer harmonisierten Einführung der Verordnungen beraten und unterstützen.

So beschreibt die neue Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 die Koordinierungsgruppe wie folgt: "Für die Erfüllung der in dieser Verordnung und in der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates festgelegten Aufgaben sollte ein Expertengremium – die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte – eingesetzt werden, das sich aus von den Mitgliedstaaten aufgrund ihrer Rolle und ihres Fachwissens im Bereich Medizinprodukte einschließlich In-vitro-Diagnostika benannten Personen zusammensetzt und das die Kommission berät und die Kommission und die Mitgliedstaaten bei der einheitlichen Durchführung dieser Verordnung unterstützt. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte sollte Untergruppen einsetzen dürfen, um Zugang zu dem erforderlichen fundierten Fachwissen im Bereich Medizinprodukte einschließlich In-vitro-Diagnostika zu haben."<sup>1</sup>

## Bisher veröffentlichte Guidance-Dokumente

Die im Oktober von der MDCG veröffentlichten Guidance-Dokumente befassen sich mit:

- Guidance on UDI for systems and procedure packs
- Definitions/Descriptions and formats of the UDI core elements for systems or procedure packs
- UDI Assignment to Medical Device Software
- Clarifications of UDI related responsibilities in relation to Article 16
- Provisional considerations regarding language issues associated with the UDI database

Zuvor wurden bereits im März 2018 mehrere Dokumente zu folgenden Themen veröffentlicht:

- Draft guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI
- Future EU medical device nomenclature – Description of requirements
- UDI database. Definitions, descriptions and formats of the UDI core elements
- The architecture of the UDI database - Basic UDI-DI and UDI-DI attributes for medical devices and in-vitro diagnostic medical devices

Weitere Dokumente befassen sich mit den Benannten Stellen.

### Veröffentlichungen der MDCG

Die Medical Device Coordination Group besitzt derzeit folgende Untergruppen:

- International Matters
- Market Surveillance
- In vitro Diagnostic Medical Devices (IVD)
- Standards
- Notified Bodies Oversight (NBO)
- Unique Device Identification (UDI)
- Post-Market Surveillance and Vigilance (PMSV)
- New Technologies
- Borderline and Classification (B&C)
- Clinical Investigation and Evaluation (CIE)

Weitere Details zur MDCG und zu den Mitgliedern können auf der EU-Website eingesehen werden, siehe weiterführende Informationen.



### Wegweiser MDR/IVDR

Weitere Informationen, Anlaufstellen, Checklisten, Veranstaltungen und Weiterbildungen zu den neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika gibt der Wegweiser MDR/IVDR der BIOPRO Baden-Württemberg.

#### Quelle:

<sup>1</sup><https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE>, Artikel 82

<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3565&Lang=EN>

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en)

Abrufdatum 28.11.18

---

## Fachbeitrag

28.11.2018

BIOPRO Baden-Württemberg GmbH, C. Ref

© BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

## Weiterführende Informationen

[!\[\]\(3e2231b1ad3ca8da8658228c00dd08e0\_img.jpg\) Medical Device Coordination Group](#)

---

[!\[\]\(5361750c22c4e047a52f4eac1ec2d4cc\_img.jpg\) MDCG Guidance-Dokumente](#)