

## MDR-Soforthilfe: Information erleichtert die Handhabe

**Für die Zulassung von Medizinprodukten hat die Europäische Union eine neue Medizinprodukteverordnung (kurz MDR) verabschiedet. Durch sie ist die Zertifizierung und die dafür notwendige Dokumentation neuer, aber auch bereits bestehender, Medizinprodukte deutlich komplexer geworden – mit der Konsequenz, dass vor allem kleine und mittelständische Unternehmen in Zukunft vor großen Herausforderungen bei der Erfüllung der neuen Auflagen stehen.**

Mit dem MDR-Soforthilfe-Programm werden Medizintechnik-Unternehmen im Land mit fünf Maßnahmen bei der Umsetzung der MDR unterstützt. Koordiniert wird das Programm von der Landesgesellschaft BIOPRO Baden-Württemberg. Ein Pfeiler der MDR-Soforthilfe sind Veranstaltungen, in denen Informationen und Erfahrungen unter den Akteuren geteilt werden.

Experten aus verschiedenen Bereichen der Medizintechnologie informierten in der Veranstaltungsreihe „Die klinische Prüfung im Blick“ über Herausforderungen aber auch Möglichkeiten in Verbindung mit der neuen MDR. Eine der großen Fragen, die sich Hersteller unter der MDR stellen müssen, ist, ob eine Studie – eine sogenannte klinische Prüfung – für die Zulassung ihrer Produkte nötig ist. Die Redner waren sich einig, dass viele der benötigten Informationen oftmals schon vorhanden sind. Der „Schatz“ liege quasi schon im Keller. Vor allem die richtige Fragestellung sei wichtig, betonten die Redner immer wieder. Welche Fragen müssen für die Zertifizierung gestellt werden? – waren zentrale Punkte in allen Diskussionen. Nur so kann im besten Fall auf eine kostspielige klinische Prüfung komplett verzichtet oder zumindest sichergestellt werden, dass nur Ansprüche getestet werden, die für die Zulassung des Produkts auch relevant sind.

Ziel des MDR-Soforthilfe-Programmes ist es, Firmen dabei zu helfen, Antworten zu finden und die richtigen Fragen zu stellen, wo dies noch nicht geschehen ist. Die einzelnen Maßnahmen fördern für dieses Ziel nicht nur den Informationsfluss, sondern auch die Zusammenarbeit der Akteure. Beispielsweise erarbeiten Hersteller vergleichbarer Medizinprodukte gemeinschaftliche Basisdokumente, welche als Unterstützungsmaterialien für die technische Dokumentation dienen.

In der Veranstaltung „Gemeinsam stark – Wie Basisdokumente die MDR-Zertifizierung erleichtern“ wurde über die ersten Ergebnisse und Hilfestellungen informiert. Staatssekretärin Katrin Schütz vom Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau Baden-Württemberg, das die Mittel für das Soforthilfeprogramm bereitstellt, begrüßte die Teilnehmer. Stand heute wurden bereits 18 Dokumente fertiggestellt. Diese können von Unternehmen in Baden-Württemberg, aber auch darüber hinaus erworben werden und wurden schon über 300-mal innerhalb und außerhalb der

Konsortien geteilt. So konnten bisher zehn Prozent der Medizintechnik-Unternehmen in Baden-Württemberg mit dieser Maßnahme unterstützt werden.

Alle Veranstaltungen konnten zeigen, dass die MDR nicht nur herausfordernde Hürde ist, sondern auch eine Gelegenheit zu besserer Kommunikation und engerer Zusammenarbeit. Akteure profitieren auch weiterhin von den bereits laufenden sowie noch geplanten Maßnahmen und können sich so auch wichtige Vorteile und Kooperationen sichern.

---

## Pressemitteilung

09.10.2020

Quelle: BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

---

## Weitere Informationen

Dr. Angela Nickel  
Team Gesundheit  
MDR-Soforthilfe-Programm  
Tel.: +49 (0)711 218185-16  
E-Mail: [mdr-sh@bio-pro.de](mailto:mdr-sh@bio-pro.de)



# MDR-Soforthilfe-Programm



**BIO PRO**  
Baden-Württemberg GmbH

The logo features a dark blue vertical bar on the right side of the word 'BIO'. A white wireframe sphere is positioned behind the bar, partially overlapping the 'O' and extending to the right. The word 'PRO' is positioned to the right of the bar. Below the main text, the company name 'Baden-Württemberg GmbH' is written in a smaller, dark blue serif font.