

Kunden-Information

Medizinprodukte-Verordnung MDR 2017/745/EWG

Die neue Medizinprodukte-Verordnung führt eine neue Risikoklasse für wiederverwendbare chirurgische Instrumente ein, die Klasse Ir.

Als Folge davon müssen alle Hersteller von Medizinprodukten der Klasse Ir eine Benannte Stelle für die CE-Konformitätsbewertung beauftragen, welche die Aspekte der Wiederverwendung überprüfen müssen.

In der Verordnung sind zudem neue oder erweiterte Anforderungen für die Kennzeichnung / Identifikation und die klinische Bewertung und Prüfung umzusetzen.

Für Klasse Ir Medizinprodukte sind die Anforderungen der MDR ab Mai 2020 verpflichtend. Es ist keine Übergangsfrist vorgesehen.

Internes Accuratus Projekt

Als Grundvoraussetzung für die MDR wurde das Qualitätsmanagement-System der Accuratus bereits Mitte 2017 nach der Norm ISO 13485:2016 rezertifiziert.

Im 4. Quartal 2018 hat Accuratus ein internes Projekt lanciert, um die neuen und erweiterten Anforderungen der MDR umzusetzen und bis zum Stichtag termingerecht abzuschliessen.

Accuratus AG, Patrick Küffer, Geschäftsleitung

Januar 2019
