



Newsletter 2020-01

2020-01-22

MDR „letzter Stichtag“ 25.05.2020

Sehr geehrte/r mmOrthosoft® Anwender/in,

die neuen europäischen **Medical Device Regulation** (MDR, Medizinprodukte-Verordnung) lassen sich in der Regel mit den bereitgestellten Programmmodulen von mmOrthosoft® umsetzen. Besonders das Programmmodul eQM-Handbuch ist für diese Aufgabenstellung geeignet, da ein eigenes QM-Management System gefordert wird.

Ein separates Programmmodul MDR ist nach derzeitiger Einschätzung nicht erforderlich.

Sollten Programmänderungen oder zusätzliche Programmfunktionen sinnvoll sein, können diese in der W&D Datenbank von den Anwendern eingebracht und diskutiert werden. Je nach Bewertung werden wir solche Programmwünsche in die Programmentwicklung einfließen lassen.

Leider haben bisher nur relativ wenige Anwender Anforderungen in der W&D Datenbank beschrieben.

Jeder mmOrthosoft® Anwender, der nach einem Seminar zum Thema MDR bei den verschiedenen Anbietern neue Ideen hat, sollte uns diese am besten in der W&D Datenbank mitteilen.

Um Sie mit mmOrthosoft® zum Stichtag 25.05.2020 bei der Umsetzung des MDR rechtzeitig unterstützen zu können, möchten wir noch einmal über die W&D um einen gemeinsamen Austausch bitten.

Schauen Sie doch schon mal kurz in die W&D unter

<https://wundd.mmorthosoft.de/>

hinein.

Für Ihre Unterstützung bedanken wir uns im Voraus und verbleiben

mit freundlichen Grüßen

Ihr mmOrthosoft®-Team

Wunsch & Diskussion-Datenbank

Suchergebnisse

ID	Bezeichnung	Datum
66	ALLG. DEFINITION: Medizin Produkte Verordnung = EU MDR = Medical Device Regulation Wird scharf ab	10.07.2019
270	Herstellung "Herunterladen"	10.10.2019

ALLG. DEFINITION: Medizin Produkte Verordnung = EU MDR = Medical Device Regulation Wird scharf ab

1 Anwender hat diesen Beitrag letztmalig am 28.11.2019 kommentiert, der folgende Text beschreibt die Zusammenfassung aller umsetzbaren Anforderungen und die ergänzenden Kommentare der Anwender sowie die ergänzenden Hinweise und Kommentare aus Sicht von mmOrthosoft®:

ALLG. DEFINITION: Medical Device Regulation (Medizin Produkte Verordnung – EU MDR)

Die MDR wurde am 05.05.2017 veröffentlicht und tritt somit am 25.05.2017 in Kraft. Es gilt ein Übergangsfrist von 3 Jahren bis zum 25.05.2020.

Spätestens ab dem 25. Mai 2020 müssen Hersteller beim erstmaligen in Verkehrbringen von Medizinprodukten ein CE-Zertifikat nach der neuen MDR vorlegen können.

Können sie als Hersteller innerhalb der Fristen keine EU-Konformitätserklärung (EG-Zertifikat) vorlegen oder ist die technische Dokumentation beispielsweise unvollständig, kann es ein Hindernis sein zu einem Unfallzugang des marktüberwachungsbehörden (MAB) (empfohlen: keine tun)

Wir sammeln Anforderungen, bitte hier eintragen, unsere Anwender können direkt in der W&D Datenbank ihre eigenen Anforderungen formulieren, einfach das W&D Eintrag öffnen und auf das Symbol "SR" rechts klicken.

michael martin GmbH & Co. KG, Daimlerstraße 42, D-69190 Walldorf

Sparkasse Heidelberg (BLZ 672 500 20) Konto-Nr. 57 717 920 IBAN: DE70 6725 0020 0057 7179 20 SWIFT-BIC: SOLADES1HDB
Volksbank Walldorf (BLZ 672 922 00) Konto-Nr. 20 018 909 IBAN: DE44 6729 2200 0020 0189 09 SWIFT-BIC: GENODE33WIE
Geschäftsführer: Dipl.-Ing. (FH) Michael Martin. UST-ID: DE200331568, SteuerNr. 32074/05166, HRA 350648 Amtsgericht Mannheim

mmOrthosoft®



Die bewährte Branchenlösung