

---

## Medi-Globe Group begrüßt neue “Medical Device Regulation”

### Neue EU-Medizinprodukte-Verordnung soll Patientensicherheit verbessern

### Wichtige gesetzliche Regelung in der Medizintechnik trat Ende Mai in Kraft

**Rohrdorf, 2. Juni 2021.** Seit 26. Mai 2021 gilt eine neue Europäische Medizinprodukte-Verordnung, die sogenannte „Medical Device Regulation“ (MDR). Kernanliegen der neuen Verordnung ist die Verbesserung der Patientensicherheit durch anspruchsvollere Zulassungsvoraussetzungen für Neuprodukte und intensivere Überwachungsmechanismen für im Markt befindliche Produkte. Das international tätige Medizintechnik-Unternehmen Medi-Globe Group hat sich über mehrere Jahre intensiv auf das Inkrafttreten der neuen Verordnung vorbereitet und begrüßt, dass durch die MDR ein entscheidender Beitrag zur Marktüberwachung der Produkte und damit zum Wohle der Patienten geleistet wird.

### Corona-Pandemie hat Übergangsfrist um ein Jahr verkürzt – MDR seit 26. Mai in Kraft

Auf den Plan gerufen wurden die europäischen Behörden Anfang der 2000er Jahre durch eine Reihe von Skandalen um fehlerhafte Hüftprothesen, Brustimplantate und weitere Medizinprodukte. Die gesetzlichen Grundlagen für die Zulassung und Überwachung von Medizinprodukten waren unzureichend. Nach eingehender Konsultation der Mitgliedstaaten erließ die Europäische Union 2017 eine Verordnung für Medizinprodukte (EU 2017/745), die sogenannte „Medical Device Regulation“ (MDR). Ohne eine Umsetzung in nationales Recht notwendig zu machen, ist die MDR seit 25. Mai 2017 rechtskräftig. Geplant war zunächst eine Übergangsfrist von vier Jahren, die es den Medizintechnik-Unternehmen und Aufsichtsbehörden ermöglichen sollte, sich auf das neue Regelwerk einzustellen. Die Corona-Pandemie hat vieles verzögert und so wurde der Geltungsbeginn der MDR vom 26. Mai 2020 auf den 26. Mai 2021 verschoben, womit sich die Übergangsfrist um ein Jahr verkürzt hat. Seit 26. Mai 2021 ist die MDR nun in Kraft.

### Große Herausforderungen für die gesamte Medizintechnik-Branche

Die Einführung der MDR stellt die gesamte Medizintechnik-Branche vor große Herausforderungen, so auch die mittelständisch geprägte Medi-Globe Group mit ihrem umfangreichen Single-Use Produktportfolio in der Gastroenterologie, Urologie und Pneumologie. Die Vorbereitungen auf den Stichtag des Inkrafttretens der MDR laufen in der Medi-Globe Group seit gut drei Jahren auf Hochtouren: Cross-funktionale Teams führten akribische Analysen durch, auf deren Grundlage produktspezifische Projektpläne ausgearbeitet und umgesetzt wurden. Außerdem wurden notwendige technische und klinische Dokumentationen erarbeitet, die den neuen Anforderungen der MDR entsprechen. Wichtiger Bestandteil dieser Detailarbeit war die enge Abstimmung mit den MDR-Zertifizierungsstellen, die sich ebenfalls an den neuen regulatorischen Rahmen anpassen mussten.

„Die MDR ist für die gesamte Medizintechnik-Branche eine erhebliche Herausforderung“, erklärt Christian Klein, COO der Medi-Globe Group. „Auch wir mussten unsere Hausaufgaben machen“, so Klein weiter. „So haben wir u.a. unser gesamtes Produktportfolio auf den Prüfstand gestellt, Zulassungsdokumentationen und Unternehmensprozesse an die neuen

Standards angepasst und klinische Bewertungen aktualisiert. Das war und bleibt mit einem erheblichen Zeitaufwand verbunden.“

„Darüber hinaus haben wir auch erhebliche finanzielle Investitionen getätigt, um auf den Stichtag des Inkrafttretens MDR-konform zu sein“, unterstreicht Dr. Nikolaus König, CFO der Medi-Globe Group. „Wir werden auch die zusätzlichen Aufwendungen während der Übergangsperiode und danach beibehalten, um unserem Anspruch auch zukünftig als hochwertiger Medizinprodukte-Hersteller ‚Engineered in Germany‘ und ‚Manufactured in Europe‘ gerecht zu werden“, so Dr. König.

Branchen-Experten für Medizintechnik gehen davon aus, dass nicht alle Firmen so erfolgreich wie die Medi-Globe Group die Herausforderungen der MDR bewältigen werden. Gerade kleine oder auch mittelständische Firmen können weder das fachliche Know-how noch die finanziellen Mittel aufbringen, um MDR-konform zu werden und zu bleiben. Die Auswirkungen der Portfoliobereinigung in der Branche sind heute schon sichtbar und nach Expertenschätzungen könnten bis zu ein Drittel der derzeitigen Produkte vom Markt verschwinden.

#### Über Medi-Globe Group

Die Medi-Globe Group ist eine innovative, schnell wachsende und international ausgerichtete Unternehmensgruppe der Medizintechnik im Bereich der Urologie, Gastroenterologie und Pneumologie. Hauptsitz ist Achenmühle im bayerischen Chiemgau, rund 70 Kilometer südlich von München. Rund 670 Mitarbeiter arbeiten für die Medi-Globe Group in Deutschland, Frankreich, Tschechien, China, Brasilien und Österreich. Zu den Kunden gehören weltweit Universitätskliniken, Fachkliniken, medizinische Spezialeinrichtungen sowie Fachärzte der Gastroenterologie, Urologie und Pneumologie in rund 120 Ländern. Geschäftsführer sind Martin Lehner (CEO), Christian Klein (COO) und Dr. Nikolaus König (CFO). Entstanden ist das Unternehmen aus der 1990 in den USA gegründeten Medi-Globe Corporation. Seitdem wurde die Firma global weiterentwickelt.

#### Kontakt

Stefanie Schätzler  
Marketing Communication  
+49 8032 973-148  
[www.medi-globe.com](http://www.medi-globe.com)  
Medi-Globe Group

braun communications  
Stefanie Braun  
+49 171 2 888 214  
sb@brauncommunications.de