Presseinformation

**MED-EL erreicht als erster Hörimplantat-Hersteller Zertifizierung gemäß neuer EU-Medizinprodukteverordnung**

*Innsbruck, 29. April 2020. Der österreichische Medizinproduktehersteller MED-EL, global führend in der Cochlea- und Hörimplantattechnologie, vollzog als erster Hersteller den ersten Schritt hin zur Zertifizierung nach der neuen EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation - MDR). Die MDR ist nach einer Übergangsphase ab 2024 für alle Hersteller von Medizinprodukten am europäischen Markt gültig. Ziel der neuen Verordnung ist es, die öffentliche Gesundheit und Sicherheit durch deutlich strengere Anforderungen und Vorschriften zu schützen.*

„In der Vergangenheit gab es in der Branche immer wieder Bedenken, dass die Regelungen der Verordnung nicht fristgerecht umgesetzt werden könnten“, erklärt DI Ewald Thurner, Area Manager MED-EL Österreich. „MED-EL zeigt trotzdem einmal mehr, dass wir als weltweit führender Anbieter von Komplettlösungen implantierbarer Hörhilfen Made in Austria auch in Sachen Regulatorien Vorreiter sind. Sowohl die Verfügbarkeit als auch die Sicherheit von Medizinprodukten in der EU ist durch MED-ELs Pionierarbeit absolut gewährleistet.“

Nach erfolgreicher Konformitätsprüfung, einschließlich eines Audits des Qualitätsmanagementsystems ist MED-EL nun der erste Hersteller mit einer Zertifizierung für mehrere Produktkategorien, darunter Medizinprodukte von der höchsten Risikoklasse III (z.B. aktive implantierbare Medizinprodukte) bis zur Klasse I (z.B. wiederverwendbare chirurgische Instrumente).

Die Medizinprodukteverordnung unterteilt Produkte in die vier Hauptkategorien *invasiv*, *nicht invasiv*, *aktiv* und *Sonderregelungen*. Innerhalb dieser Kategorien existieren wiederum Risikoklassen. Produkte der Klasse III, wie beispielsweise implantierbare Sonderanfertigungen, also z.B. Hörimplantate, gehören zur höchsten Risikokategorie.

**Selbstverpflichtung zum „Early Adopter“**

Grundlage für die schnelle Durchführung ist MED-ELs bereits 2016 festgelegte Selbstverpflichtung, die Richtlinien der MDR als einer der ersten Hersteller umzusetzen. Über einen Zeitraum von drei Jahren arbeitete das Team an einem Übergangsplan, damit die Medizinprodukte und das Qualitätsmanagementsystem mit dem neuen MDR-Gesetzesrahmen konform sind. Dies macht MED-EL zum „Early Adopter“ und garantiert Patienten schon vor Ende der MDR-Übergangsfrist noch mehr Transparenz und Sicherheit.

**Konkrete Änderungen durch die MDR**

„Als Hersteller von aktiven implantierbaren Geräten wurde MED-EL stets einem Höchstmaß an Kontrolle unterzogen und hat medizinische Geräte immer nach höchstem Standard hergestellt. Das Design unserer Geräte muss also nicht geändert werden, um der neuen Verordnung zu entsprechen“, sagt Thurner.

Vielmehr betreffen die Anforderungen der MDR z.B. die Beaufsichtigung der benannten Stellen, die Konformitätsbewertungsverfahren, klinische Prüfungen und Bewertungen, Vigilanz (Beobachtungs- und Meldesystem für Medizinprodukte) und Marktüberwachung sowie Bestimmungen zu Transparenz und Rückverfolgbarkeit. So wird etwa ein UDI-System eingeführt (Unique Device Identification System), das dazu beitragen kann, ärztliche Kunstfehler zu reduzieren und Produktfälschungen zu bekämpfen.

Ein weiterer wichtiger Aspekt ist das Einrichten einer europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed). Mit der Datenbank soll die Transparenz allgemein erhöht werden, u.a. durch besseren Zugang zu Informationen für die Öffentlichkeit und Angehörige der Gesundheitsberufe.

**Übergangsfrist bis 2024 optimal genützt**

Seit seiner Gründung vor rund 40 Jahren verpflichtet sich MED-EL, nach höchsten Standards sichere und wirksame Produkte herzustellen. Mit der MDR-Zertifizierung kann das Unternehmen nun die sogenannte MDR-Übergangsfrist bis 2024 optimal nutzen, und alle aktuellen Produkte auf die Medizinprodukteverordnung umstellen. So ist ein kontinuierlicher, ununterbrochener Zugang zu lebensverändernden Technologien auch in Zukunft sichergestellt. Bis Ende der Frist ist es gestattet, Produkte mit der bisherigen Zertifizierung (AIMD/MDD) in Verkehr zu bringen.

**Die nächsten Schritte**

Dieser erfolgreich absolvierte Schritt war nur einer von mehreren: In der nächsten Phase stellt MED-EL alle Produkte auf die Regelungen der MDR um. So ist gewährleistet, dass Patienten nicht nur während, sondern auch nach der Übergangsphase einen sicheren, kontinuierlichen Zugang zu lebensverändernden Technologien haben. Alle neuen Geräte, die MED-EL derzeit entwickelt, werden sämtliche Anforderungen der MDR erfüllen.

Elizabeth Gföller ist Corporate Director for Regulatory Affairs bei MED-EL und erklärt zusammenfassend: „Die MDR-Zertifizierung ist absolut wichtig für unser Unternehmen. Dank außerordentlicher gemeinsamer Anstrengungen haben wir dieses Ziel schon lange vor dem Ende der Frist erreicht. Mit Erhalt der MDR-Zertifizierung können wir unsere Mission weiterverfolgen, Hörverlust zu beseitigen und für Patienten und Ärzte führende Hörlösungen herzustellen, die den strengen neuen Standards entsprechen.“

**Über MED-EL**

MED-EL Medical Electronics, führender Hersteller von implantierbaren Hörlösungen, hat es sich zum vorrangigen Ziel gesetzt, Hörverlust als Kommunikationsbarriere zu überwinden. Das österreichische Familienunternehmen wurde von den Branchenpionieren Ingeborg und Erwin Hochmair gegründet, deren richtungsweisende Forschung zur Entwicklung des ersten mikroelektronischen, mehrkanaligen Cochlea-Implantats (CI) führte, das 1977 implantiert wurde und die Basis für das moderne CI von heute bildet. Damit war der Grundstein für das erfolgreiche Unternehmen gelegt, das 1990 die ersten Mitarbeiter aufnahm. Mittlerweile beschäftigt MED-EL 2.200 Mitarbeiter an 30 Standorten weltweit.

Das Unternehmen bietet die größte Produktpalette an implantierbaren und implantationsfreien Lösungen zur Behandlung aller Arten von Hörverlust; Menschen in 124 Ländern hören mithilfe eines Produkts von MED-EL. Zu den Hörlösungen von MED-EL zählen Cochlea- und Mittelohrimplantat-Systeme, ein System zur Elektrisch Akustischen Stimulation, Hirnstammimplantate sowie implantierbare und operationsfreie Knochenleitungsgeräte. [www.medel.com](http://www.medel.com)

Mehr Informationen über die Medizinprodukteverordnung finden Sie unter: <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10728-2016-INIT/DE/pdf>

Bildmaterial unter: <http://www.publichealth.at/portfolio-items/MDR-Zertifizierung/>

**Rückfragehinweise**:
Public Health PR: Mag. Michael Leitner, MAS, Tel.: 01/60 20 530/91, Mail: michael.leitner@publichealth.at
MED-EL: Daniela Gruber, Tel.:+43577 881082, Mail: Daniela.Gruber@medel.com