

## L&R und die MDR – Frequently Asked Questions

### **Sind alle Produkte von L&R MDR-zertifiziert?**

Die L&R Produkte der Klasse 1 sind bereits seit dem Jahr 2021 MDR-konform. Für alle höherklassigen Produkte (Is, II, und III) sowie Procedure Packs (Behandlungseinheiten), z. B. Kitpack und CNP Sets, hat L&R die Technischen Dokumentationen rechtzeitig beim TÜV Süd eingereicht. Am 24. Mai 2024 hat L&R die Zertifikate für die Produkte der Klassen Is, IIa, IIb und für Procedure Packs (z. B. Kitpack und CNP Sets) erhalten. L&R Bestandsprodukte, für die es eine Verlängerung der MDD bzw. Übergangsfristen (2027/28) gibt (Verordnung 2023/607), werden weiterhin von L&R legal in Verkehr gebracht. L&R stellt also sicher, dass nur Produkte, die MDR- oder MDD-konform sind (Übergangsfristen), in den Markt gehen.

### **Wer ist die Benannte Stelle von L&R und stellt damit die MDR-Zertifikate aus?**

Die Benannte Stelle von L&R ist der TÜV Süd. Der TÜV Süd hat am 24. Mai 2024 alle MDR-Zertifikate für L&R Produkte der Klassen Is, IIa, IIb sowie unserer Procedure Packs (wie z. B. Kitpack und CNP Sets) an L&R übergeben und damit die MDR-Konformität bestätigt.

### **Kann L&R aus regulatorischer Sicht seine Kund:innen mit allen Produkten versorgen?**

Ja. L&R stellt sicher, dass nur Produkte, die MDR-konform sind oder für die die Verlängerungen für MDD in Anspruch genommen werden, in den Markt gehen. Wir können daher mit unseren Produkten die Gesundheitssysteme bzw. unsere Kund:innen weiterhin zuverlässig versorgen.

### **Ist auch Kitpack, das L&R OP-Mehrkomponenten-System, bzw. sind weitere sog. Procedure Packs (Behandlungseinheiten), die ja viele einzelne Artikel beinhalten, MDR-konform?**

Ja, der TÜV Süd hat am 24. Mai 2024 auch das MDR-Zertifikat für die L&R Procedure Packs, z. B. Kitpack und CNP Sets, an L&R übergeben und damit die MDR-Konformität bestätigt.

### **Was bedeutet die Verlängerung der MDD bzw. die Übergangsfristen?**

Die EU-Verordnung 2023/607 definierte im Jahr 2023 durch eine Anpassung von Artikel 120 der MDR neue Übergangsvorschriften. Die Verordnung besagt, dass Zertifikate, die ab dem 25. Mai 2017 gemäß der MDD ausgestellt wurden und am 26. Mai 2021 noch gültig waren, ungeachtet ihres Ablaufdatums weiterhin gültig bleiben. Abhängig von der Risikoklasse der Medizinprodukte gelten nun neue Übergangsfristen.

L&R hat für bestimmte Bestandsprodukte eine Verlängerung der MDD beantragt, diese wurde von der Benannten Stelle, TÜV Süd, genehmigt und L&R kann daher diese Produkte weiter bis zum Ende der neuen Übergangsfristen legal in Verkehr bringen.

Die Übergangsfrist für Produkte der Klasse III (bzw. implantierbare Produkte der Klasse IIb, abzüglich einiger Ausnahmen) geht bis zum 31. Dezember 2027 (Art. 120 Abs. 3a lit. a MDR). Für andere Produkte der Klasse IIb, Produkte der Klasse IIa und Produkte der Klasse Is (sterile Medizinprodukte der Klasse I), oder Produkte der Klasse I mit Messfunktion ist die Übergangsfrist am 31. Dezember 2028 (Art. 120 Abs. 3a lit. b MDR) zu Ende.

## L&R und die MDR – Frequently Asked Questions

Die neuen Übergangsvorschriften sind an Bedingungen geknüpft, welche in Art. B. 120 Abs. 3c MDR erläutert sind (u. a. muss das Produkt weiterhin der MDD entsprechen, seine Zweckbestimmung muss unverändert sein, es stellt kein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten dar etc.). L&R erfüllt alle diese Bedingungen.

### **Muss ich als Kunde/Kundin aufgrund des Aufwands rund um die MDR mit längeren Lieferzeiten oder Nicht-Verfügbarkeiten von Produkten rechnen?**

Nein. Unsere Produktbestände und unser Lieferservice waren und sind unabhängig vom Aufwand rund um die MDR-Konformität. Wir können unsere Kund:innen zuverlässig mit den gewünschten Produkten versorgen. Zudem sind die Arbeiten an den Technischen Dokumentationen, die für die MDR-Konformität relevant sind, seit langem abgeschlossen.