

Was die MDR für Einweg-Medizinprodukte bedeutet



Einweg-Medizinprodukte im Spannungsfeld aus Compliance, Wirtschaftlichkeit und Skalierbarkeit
© Freepik

Strengere Regulierung, steigende Hygienestandards und wachsender Kostendruck verändern die Medizintechnik grundlegend. Besonders Einwegprodukte geraten dabei ins Zentrum eines komplexen Spannungsfelds aus Compliance, Wirtschaftlichkeit und Skalierbarkeit.

Seit dem Geltungsbeginn der MDR im Mai 2021 steht die MedTech-Branche unter erheblichem Druck und die Umsetzung verläuft schleppend. Die EU-Gesetzgeber haben die Übergangsfristen mehrfach verlängert und zahlreiche Bestandsprodukte, die noch unter der früheren Richtlinie zugelassen wurden, warten weiterhin auf ihre Rezertifizierung.



© Gábor Szabados

Engpass Benannte Stellen

Gleichzeitig stauen sich Anträge bei den Benannten Stellen, deren begrenzte Kapazitäten die Rezertifizierungs- und Neuzulassungsverfahren zunehmend unberechenbar machen. Dass dieser regulatorische Mehraufwand längst strategische Folgen hat, zeigt eine aktuelle Umfrage des BVMed: 40 % (Bild 1) der befragten Hersteller bringen Innovationen inzwischen nicht mehr in der EU auf den Markt. Mehr als die Hälfte dieser Produkte wurde stattdessen in anderen Märkten eingeführt.

Umfangreichere Dokumentation

Am stärksten spüren Unternehmen die Folgen in der Entwicklung. Die technische Dokumentation ist deutlich umfangreicher, klinische

Bewertungen müssen belastbarer und datenintensiver ausfallen. Der Aufwand für Dokumentation, Studien und Post-Market-Anforderungen bindet erhebliche Ressourcen – und erhöht die Fixkosten pro Produkt merklich. Diese steigenden Kosten treffen ein Segment besonders hart: Einwegprodukte.

Herausforderungen für Einweg-Medizinprodukte

Einweg-Medizinprodukte unterliegen eigenen ökonomischen Spielregeln. Hersteller fertigen sie in hohen Stückzahlen und stehen unter erheblichem Preisdruck. Zusätzliche Prüfanforderungen oder Prozessanpassungen wirken sich deshalb unmittelbar auf die Wirtschaftlichkeit aus.

Viele Single-Use-Devices sind zudem invasiv oder haben direkten Patientenkontakt. Entsprechend hoch sind die Anforderungen an Sterilisationsvalidierung, Materialstabilität und Biokompatibilität. Jede Veränderung am Werkstoff oder am Fertigungsprozess kann sicherheitsrelevant sein – und zieht Validierungen, Tests und Freigaben nach sich.

Verschärfe Rahmenbedingungen

Mit der MDR verschärfen sich genau diese Rahmenbedingungen. Überschreiten beispielsweise Substanzen mit krebserregenden, mutagenen, reproduktionstoxischen oder endokrinschädigenden Eigenschaften (CMR/ED) die Schwelle von 0,1 Prozent, unterliegen sie erweiterten regulatorischen Anforderungen.

Hersteller sind verpflichtet, die Verwendung detailliert zu analysieren, wissenschaftlich zu rechtfertigen und entsprechend zu kennzeichnen. Das erfordert detaillierte Materialdaten entlang der gesamten Lieferkette – weit über ein bloßes Qualitätszertifikat hinaus.

Artikel 17 der MDR und UDI

Der Artikel 17 der MDR verschiebt zudem die Verantwortung bei der Wiederaufbereitung von Single-Use-Produkten: Jede Stelle, die ein Einwegprodukt erneut aufbereitet, gilt rechtlich als Hersteller – mit sämtlichen Pflichten in Bezug auf Qualitätsmanagement, technische Dokumentation, Rückverfolgbarkeit und Produkthaftung.

Gleichzeitig wird die Rückverfolgbarkeit auf Einheitsebene durch die Unique Device Identification (UDI) verpflichtend. Für hochvolumige SUDs bedeutet das tiefgreifende Anpassungen in IT-Systemen, Produktionsprozessen und Logistik sowie eine stabile Datenanbindung an EUDAMED.

Autor:
Gábor Szabados
Senior Director Healthcare/Life Sciences
Plexus
www.plexus.com

Best Practices in Design und Entwicklung

Angesichts der verschärften regulatorischen Verantwortung beginnt die Sicherstellung der MDR-Konformität konsequent im Produktdesign. Für Einwegprodukte heißt das: Regulatorische Anforderungen sind als technische Systemparameter in Architektur, Materialwahl und Prozessauslegung zu verankern.

• Upstream Regulatory Integration

Methoden wie Design for Excellence (DfX) und insbesondere Design for Reliability (DfR) ermöglichen es, regulatorische Anforderungen technisch belastbar umzusetzen. Sie übersetzen normative Vorgaben in quantifizierbare Leistungsgrenzen, bestimmen Sicherheitsmargen und identifizieren potenzielle Ausfallmechanismen schon in der Architekturphase. Ziel ist es, Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Lebenszyklusstabilität bereits im Entwurf abzusichern. Prüf- und Validierungskonzepte sind daher gleichzeitig mit der Produktarchitektur festzulegen. Für jede sicherheits- oder leistungsrelevante Designentscheidung muss festgelegt sein, welcher regulatorische Nachweis erbracht wird und wie er prüfbar umgesetzt werden kann. Berücksichtigt das Entwicklungsteam regulatorische Anforderungen erst spät im Projekt, erzwingen fehlende oder unzureichende Nachweise häufig technische Designänderungen – etwa an Bauteilauslegung, Material oder Sicherheitsfunktionen.

• Design für Sterilisation und Biokompatibilität

Bei Single-Use-Devices entscheidet die Koppelung aus Material, Geometrie und Sterilisationsverfahren über die Validierbarkeit des Produkts. Hersteller müssen Sterilisationsexperten früh einbinden und den gesamten Sterilisationsprozess als Bestandteil des Designs qualifizieren. Ziel ist eine reproduzierbare, nachweislich wirksame Sterilisation, ohne Materialdegradation, Funktionsverlust oder mechanische Instabilität. Hersteller sollten Werkstoffe außerdem zeitnah und systematisch auf das Vorhandensein von CMR/ED-Substanzen analysieren. Entwicklerteams können dazu in einem frühen Stadium entsprechende Nachweise von Lieferanten einfordern und regulatorisch belastbare Begründungen in der Designphase dokumentieren. Das kann das Risiko späterer Designänderungen und erneuter Validierungen deutlich senken.

• Technische Dokumentationstiefe und Traceability

Die technische Dokumentation (Bild 2) ist kein retrospektives Archiv, sondern ein aktives Steuerungsinstrument der Entwicklung. Design-Inputs und -Outputs müssen klar, präzise und quantitativ formuliert sein. Anforderungen sollten messbar und testbar definiert sein,

Innovationen nicht in EU in Verkehr gebracht aufgrund von MDR/IVDR

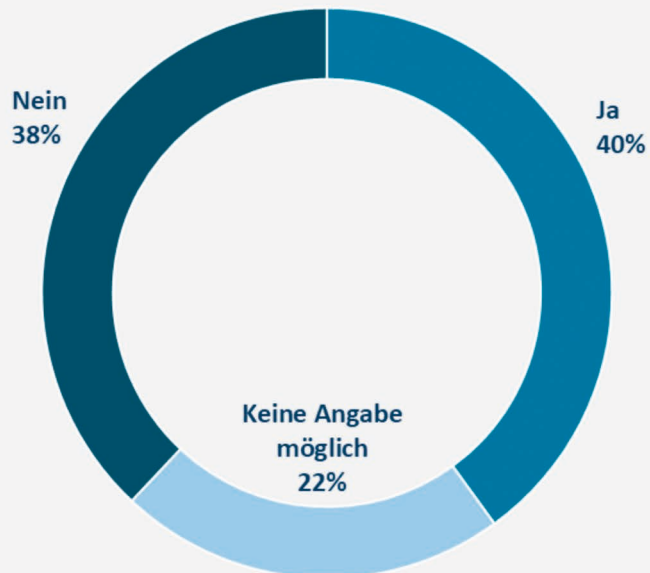


Bild 1: Branchenfrage 2025: Innovationshemmnis innerhalb der EU durch MDR/IVDR
© BVMed, MedicalMountains, SPECTARIS, VDGH

sodass sich ihre Umsetzung objektiv nachweisen lässt.

Die Risikoanalyse muss sich an der tatsächlichen klinischen Nutzung orientieren und fortlaufend aktualisiert werden. Jede relevante GSPR-Anforderung ist klar einem konkreten technischen Lösungsansatz sowie den zugehörigen Prüf- oder Validierungsnachweisen zuzuordnen. Anforderungen, Designentscheidungen und Testergebnisse müssen eindeutig miteinander verbunden sein. Diese klare Zuordnung erleichtert die Zertifizierung, reduziert Rückfragen der Benannten Stelle und schafft intern Transparenz darüber, wie Risiken adressiert und regulatorische Vorgaben in der Vergangenheit technisch umgesetzt wurden.

• Post-Market Preparedness

Hersteller sollten Post-Market Surveillance (PMS) und – sofern erforderlich – Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) direkt im Design berücksichtigen. PMS umfasst die systematische Erfassung, Analyse und Bewertung von Leistungs- und Sicherheitsdaten nach der Markteinführung eines Produkts. Dazu gehören insbesondere die Auswertung von Beschwerden, Trendanalysen sowie die Aktualisierung der Risikoakte und der klinischen Bewertung. PMCF kann darüber hinaus eine aktive, prospektive Erhebung zusätzlicher klinischer Daten voraussetzen, wenn bestehende Evidenz nicht ausreicht.

Designprozess

Bereits im Designprozess sollten Entwicklerteams festlegen, welche Leistungs- und Sicherheitsdaten im Feld erhoben werden sollen. Dazu gehören deren systematische Auswertung sowie die Integration der Ergebnisse in Risikomanagement und technische Dokumentation. Das Produktdesign muss diese Datenerhebung jedoch erstmal technisch realisieren. Etwa durch eindeutige Kennzeichnung oder geeignete digitale Schnittstellen (z. B. IoT-Konnektivität) zur strukturierten Datenerfassung.

Best Practices

Die Best Practices setzen ein hohes Maß an interdisziplinärer Koordination, regulatorischem Know-how und prozessualer Reife voraus. Externe Partner können hier strategische Rollen übernehmen. Statt Compliance nachgelagert zu prüfen, integrieren erfahrene Electronic Manufacturing Services (EMS)-Anbieter Fertigungs- und Skalierungsanforderungen in den Produktlebenszyklus.

EMS-Partner

Im Designprozess kann ein ingenieurtechnisch ausgerichteter EMS-Partner entscheidende Risiken adressieren. Durch strukturierte technische Reviews – etwa im Rahmen von Design for Excellence oder Design for Supply Chain - lassen sich potenzielle Single-Point-of-Failure-Komponenten, Obsoleszenzrisiken oder



Bild 2: MDR-Anforderungen erhöhen den Aufwand für technische Dokumentation, Datenmanagement und Rückverfolgbarkeit © DC Studio / Freepik

materialbezogene Compliance-Schwachstellen frühzeitig identifizieren.

Damit verschiebt sich der Fokus von reaktiver Dokumentationsanpassung hin zu proaktiver Risikominimierung. Fertigungsrestriktionen, Validierungsanforderungen und regulatorisch relevante Materialfragen fließen so in die Architekturentscheidung ein. Das reduziert spätere Designänderungen und verkürzt den Übergang von der technischen Freigabe zur Produktionsreife.

Mehrwert des EMS-Partners

Der Mehrwert eines EMS-Partners beschränkt sich jedoch nicht auf die Entwicklungsphase. Etablierte, zertifizierte Produktionsumgebungen – etwa Reinraumfertigung oder validierte Spezialprozesse – ermöglichen eine skalierbare Fertigung insbesondere für hochvolumige Einwegprodukte. Gleichzeitig kann ein EMS-Experte als Schnittstelle zwischen Entwicklung, Lieferkette und Teststrategie fungieren und so eine konsistente Ausrichtung über alle Projektphasen hinweg unterstützen.

Fazit

Die Kombination aus verschärfter Regulierung, wachsender Nachfrage nach Einwegprodukten und steigendem Kostendruck zwingt Hersteller dazu, Entwicklung, Compliance und Fertigung neu zu denken. Wer regulatorische Anforderungen jedoch rechtzeitig ins Design integriert, Prozesse konsequent absichert und strategische Partnerschaften nutzt, schafft künftig nicht nur Zertifizierungsstabilität, sondern auch wirtschaftliche Resilienz.

Quelle

[1] Auswirkungen der EU-Verordnungen MDR (2017/745) und IVDR (2017/746) auf Innovationskraft, Wettbewerbsfähigkeit und Versorgungssicherheit in der EU – Ergebnisse einer Branchenumfrage 2025“ von BVMed, MedicalMountains, SPECTARIS und VDGH; <https://www.bvmed.de/themen/regulatorik-mdr/auswirkungen-mdr-ivdr-ergebnisse-branchenumfrage-2025>

Wer schreibt:

Gábor Szabados ist Senior Director für Healthcare/Life Sciences bei Plexus. Er ist für Business Development, Key-Account-Strategie und Performance im Bereich Medizinelektronik und Life Science in EMEA verantwortlich. Szabados ist seit 2012 als EMEA Customer Manager bei Plexus und übernahm 2015 die Rolle des Customer Director. In dieser Funktion verantwortete er die Entwicklung der Kundenstrategie und -leistung für verschiedene regionale und globale Kunden. ◀