



ODU WHITE PAPER 11 | 2025

MEDICAL DEVICE REGULATION (2017/745) FÜR DIE MEDIZINBRANCHE





Für den Download dieser Broschüre
einfach den QR-Code einscannen.

Alle Maßangaben in mm. Die Abbildungen sind teilweise Illustrationen.
Änderungen und Irrtümer vorbehalten. Wir behalten uns das Recht vor, Pro-
dukte und deren technische Spezifikationen, soweit es dem technischen Fort-
schritt dient, jederzeit zu ändern. Mit Erscheinen dieser Publikation verlieren
deren Vorgänger ihre Gültigkeit.

Diese Publikation steht auch als PDF-Datei zum Download
auf odu-connectors.com zur Verfügung.

INHALT

EINLEITUNG	4
GÜLTIGE FRISTEN UND FRISTVERLÄNGERUNG	4
HÜRDEN BEI DER RE-ZERTIFIZIERUNG.....	5
EINHALTUNG DER IEC 60601 DURCH EINSATZ DES RICHTIGEN STECKVERBINDERS.....	6
ANDERE ASPEKTE DER MDR	7
ZUSAMMENFASSUNG	7
FIRMENPROFIL ODU.....	8
AUTOR	8

EINLEITUNG

Im Gegensatz zur vorher in der EU gültigen Regelung, der Medical Device Directive (MDD), die einen Richtlinien-Charakter hatte, stellt die Medical Device Regulation (MDR) als verbindliche gesetzliche Norm hohe Anforderungen an Gerätehersteller bzgl. der Produktion, der Dokumentation und vor allem der elektrischen Sicherheit (u.a. Schutz vor elektrischem Schlag). Diese Anforderungen erfüllen aktuell viele, der am Markt bestehenden Geräte noch nicht zu 100%.

Daher überlegen viele Firmen, ob sie Ihre aktuellen Geräte neu qualifizieren sollten oder sie nach dem Auslauf der MDD vom Markt nehmen. Vor besondere technische Herausforderungen stellt die Hersteller auch die in der MDR enthaltene Norm IEC 60601.

Diese Anpassungen kosten Hersteller Zeit und Geld und können mittelfristig dazu führen das weniger neue Entwicklungen auf den Markt kommen.

Das muss aber nicht der Fall sein. Erfahren Sie im folgenden Beitrag, wie für die genannten Probleme entsprechende Lösungen gefunden werden können.

ÜBLICHE FRISTEN UND FRISTVERLÄNGERUNG

Die Fristen im Zusammenhang mit der MDR wurden bereits mehrmals verschoben oder verlängert. Die folgende Grafik zeigt die wichtigsten, derzeit geltenden Fristen:

Die neue Medizinprodukteverordnung wurde am 05.05.2017 verabschiedet und ist seit dem 26.05.2021 rechtskräftig. Die ursprünglich bis zum 26. Mai 2024 vorgesehene Frist für die Rezertifizierung bereits bestehender Medizinprodukte wurde je nach Risikoklasse des Geräts bis zum 31. Dezember 2027 (für Medizinprodukte der Klasse III und IIb) oder 31. Dezember 2028 (für alle anderen Produkte) verlängert.



Fig 1. Zeitstrahl zur Einführung der MDR und UDI

HÜRDEN BEI DER RE-ZERTIFIZIERUNG

Trotz der wichtigen Fristverlängerung scheuen viele Unternehmen die Verlängerung der Produktion ihrer auslaufenden Medizingeräte und den damit verbundenen Aufwand.

Das hat verschiedene Gründe: Zum einen ist eine Wirtschaftlichkeitsanalyse schwierig durchzuführen, wenn potenzielle Absatzzahlen nur schwer zu ermitteln sind. Somit ist unklar, ob sich die vergleichsweise hohen Aufwände für den begrenzten Verkaufszeitraum noch lohnen. Ein weiteres Problem ist, dass die Zertifizierungsprozesse aktuell sehr langwierig sind.

Europa als Absatzmarkt aufzugeben kommt für die wenigsten Firmen in Frage. Die enormen Absatzpotenziale und die große Nachfrage nach Medizingeräten versprechen langfristig gute Erlöse. Somit sind viele Unternehmen auf der Suche nach einer möglichst unkomplizierten und schnellen Lösung.



Fig 2. Offene Reposition zur Plattenfixierung eines gebrochenen Ellenknochens

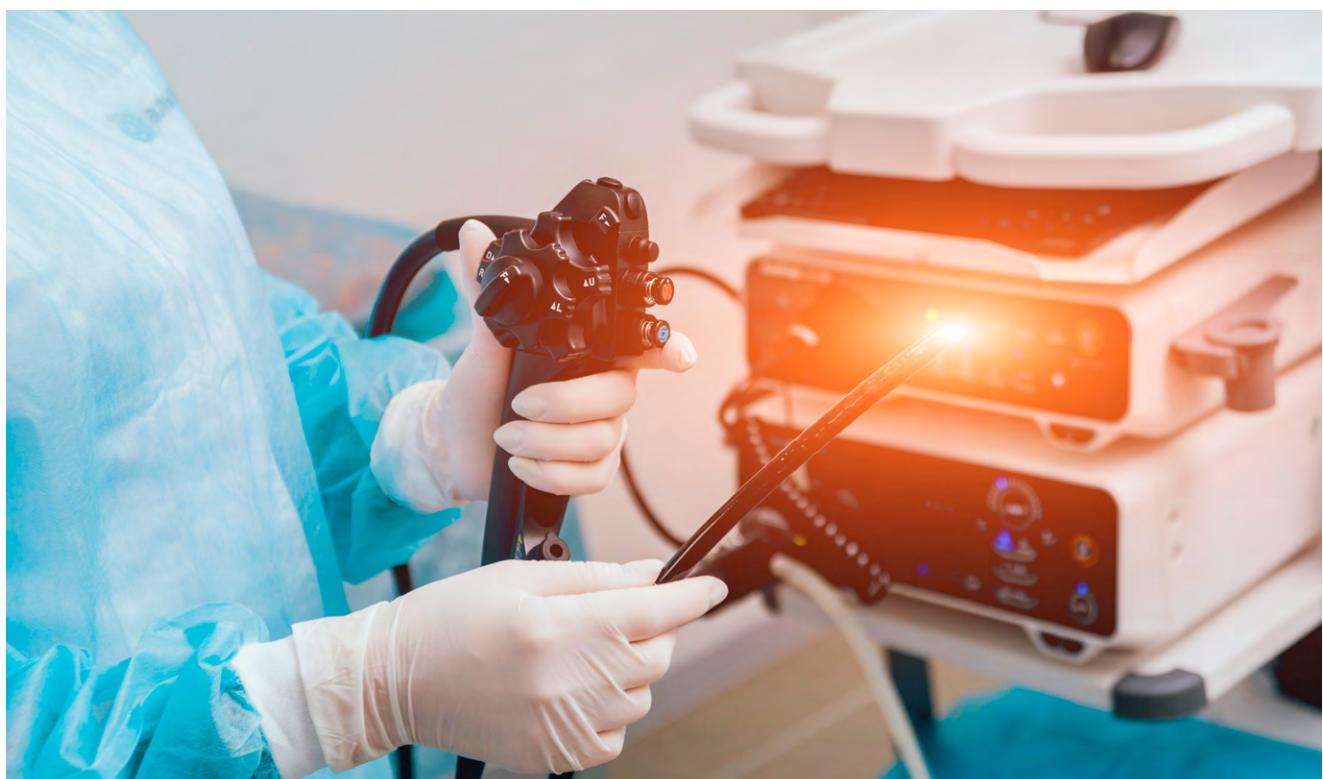


Fig 3. Gastroenterologie Untersuchung

EINHALTUNG DER IEC 60601 DURCH EINSATZ DES RICHTIGEN STECKVERBINDERS

ODU unterstützt seine Kunden in vielfältiger Hinsicht bei der Einhaltung der MDR-Vorschriften.

Die Anforderungen und Ausführungen der IEC 60601 sind je nach Anwendungsbereich verschieden, und in vielen Fällen kann ein ODU Steckverleiter die richtige Lösung bieten. Im Falle der von der IEC 60601-1-2 geforderten elektromagnetischen Störfestigkeit kommen zum Beispiel besondere ODU MEDI-SNAP® oder ODU MINI-SNAP® Anwendungen zum Einsatz. Auch die in der IEC 60601-2-2 und IEC 60601-2-4 geregelten Anforderungen an Hochfrequenz-Chirurgiegeräte und Defibrillatoren können mit ODU Komponenten erfüllt werden.

Vor allem im Hinblick auf die IEC 60601-1 kann ODU Abhilfe schaffen: Ein simpler Tausch des elektrischen Steckverbinder reicht in vielen Konstellationen aus, um die Anforderungen an die Sicherheit vor elektrischem Schlag zu erfüllen. Das ursprüngliche Design des Produktes kann dadurch beibehalten werden. Die Aufwände für eine Re-Zertifizierung bestehender Geräte werden somit deutlich verringert, da keine weitreichenden Veränderungen am Gerät selbst nötig sind.

Das reduziert sowohl die Kosten als auch die Projektdauer. Dieser Umstand hat erheblichen Einfluss auf die Wirtschaftlichkeitskalkulation der Hersteller.

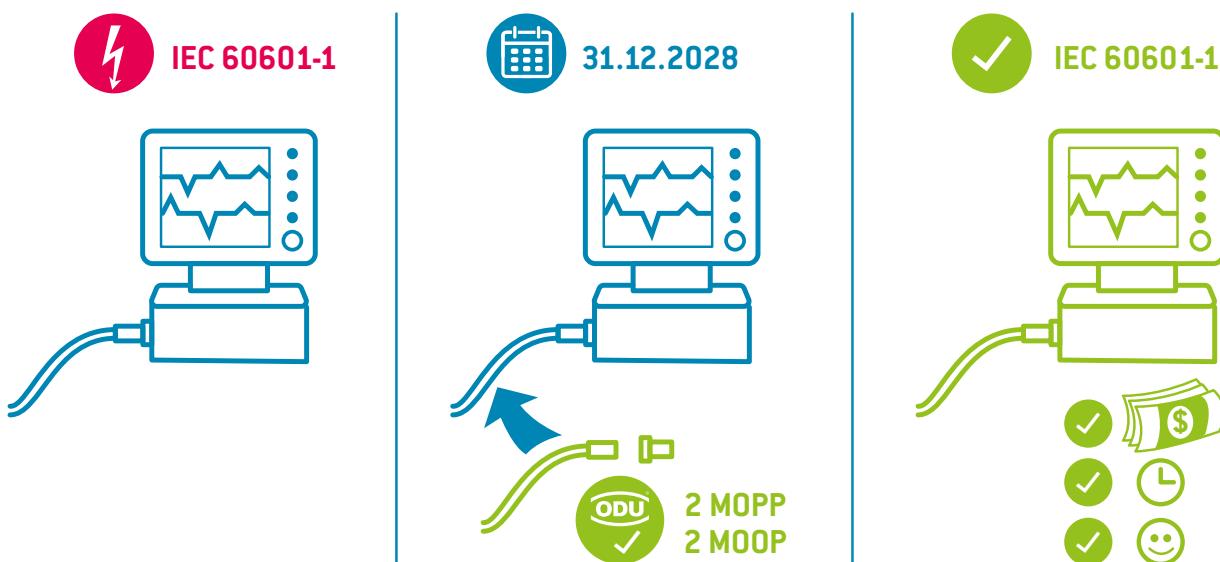


Fig 4. Vorteile der Einhaltung der IEC60601-1 zum Schutz des Patienten und Anwender

Als Komponentenhersteller bietet ODU seinen Kunden die Möglichkeit, qualitativ hochwertige Steckverbinder zu beziehen in denen der Berührschutz nach IEC 60601-1 bereits integriert ist (2 MOPP und 2 MOOP = Means of Patient/Operator Protection). Dadurch können bestehende Geräte ohne größeren Aufwand bei der Neugestaltung von Gerätekomponenten rezertifiziert, oder auch neue Geräte noch sicherer gemacht werden.

Für eine genauere Erläuterung, wie Steckverbinder von ODU die Einhaltung der IEC 60601-1 ermöglichen, werfen Sie einen Blick in unser



[Whitepaper zum Thema IEC 60601-1.](#)

ANDERE ASPEKTE DER MDR

Neben der Unterstützung bei der Einhaltung der IEC 60601-1 gibt es noch weitere Aspekte, bei denen ODU seine Kunden unterstützt: Die von ODU produzierten Steckverbinderlösungen erfüllen die MDR-Anforderungen aus eigener Kraft. Auf den Kunden kommt bei der Verwendung von ODU-Komponenten so kein Mehraufwand zu.

⊕ Technische Dokumentation

Hersteller müssen eine umfassende technische Dokumentation vorweisen, die alle relevanten Informationen zu Design, Herstellung, Sicherheit, Leistung und klinischer Bewertung des Geräts enthält.

⊕ Risikomanagement

Ein systematischer Ansatz zur Identifizierung, Bewertung und Kontrolle von Risiken, die mit der Verwendung der elektrischen Geräte verbunden sind. So wird die Risikobetrachtung für jede Produktgruppe unter Berücksichtigung der EN ISO 14971 durchgeführt.

⊕ Änderungsmanagement (v.a. nach DIN EN ISO 13485:2021)

Änderungen an Produkten oder Prozessen, die die Qualität beeinflussen, erfordern eine Klassifizierung in zwei Typen: „major“ für signifikante Veränderungen, die eine Genehmigung von Behörden erfordern, und „minor“ für geringfügige Änderungen, die lediglich dokumentiert werden müssen und gegebenenfalls eine allgemeine Meldung erfordern.

⊕ Management von CMR-Stoffen

Für krebszeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe (CMR) sowie Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften gilt eine Höchstgrenze von 0,1 % Massenanteil (w/w). Eine Begründung ist für höhere Anteile erforderlich, und die Anwesenheit von CMR-Stoffen muss auf den Produkten gekennzeichnet sein.

⊕ Durchgehende Rückverfolgbarkeit

Im Rahmen der Unique Device Identification (UDI) muss jedes medizinische Gerät eine eindeutige Kennzeichnung zur Identifizierung haben. Dieser Code ermöglicht die genaue Rückverfolgbarkeit eines Produkts bis zum Hersteller.

⊕ Aufbewahrung technischer Dokumente:

Die MDR verlangt vom Hersteller eines Medizinprodukts u. a. eine lückenlose Dokumentation der Arbeit. Dazu zählt auch die Archivierung von Dokumenten von Vorlieferanten. ODU garantiert eine volumfangreiche Datenaufbewahrung entsprechend der Kundenanforderungen.

ZUSAMMENFASSUNG

In Anbetracht der komplexen Anforderungen und Herausforderungen, die die MDR mit sich bringt, stehen Medizingerätehersteller vor bedeutenden Entscheidungen und Maßnahmen.

Die Unterstützung durch Unternehmen wie ODU, insbesondere im Hinblick auf die Einhaltung der IEC 60601-1 durch den Einsatz geeigneter Steckverbinder, stellt eine wichtige Lösung dar, um den Rezertifizierungsprozess zu erleichtern oder neue Produkte an den Markt zu bringen.

Zögern Sie daher nicht, sich mit Ihren MDR-Projekten an ODU zu wenden!



DER AUTOR

Mathias Wuttke ist seit über 20 Jahren im technischen Vertrieb von Medizinprodukten tätig. Nach seinem Abschluss in Electrical and Electronics Engineering an der Fachhochschule Leipzig war er bei verschiedenen Firmen als Sales Manager und Account Manager tätig. Seit 2018 ist er bei ODU als Business Development Manager im Medizinbereich beschäftigt. Im Rahmen seiner Tätigkeit betreut er Neu- und Bestandskunden in aller Welt beim Einsatz von Steckverbindungen und Kabelkonfektionen. Dabei kommt er täglich mit dem Thema MDR und deren Umsetzung in Berührung.

MATHIAS WUTTKE

Business Development Manager
Medical

FIRMENPROFIL ODU

ODU zählt zu den international führenden Anbietern von Steckverbindungssystemen und beschäftigt weltweit rund 2.700 Mitarbeiter. Der Hauptsitz der Firmengruppe ist Mühldorf a. Inn. Weitere Produktions- und Produktentwicklungsstandorte sind in Sibiu / Rumänien, Shanghai / China, Tijuana / Mexiko und Camarillo / USA.

Das Unternehmen vereint unter einem Dach alle relevanten Kompetenzen und Schlüsseltechnologien für Konstruktion und Entwicklung, Werkzeug- und Sondermaschinenbau, Spritzelei, Stanzerei, Dreherei, Oberflächentechnik, Montage sowie Kabelkonfektionierung.

Die ODU Gruppe ist mit ihren Produkten global vertreten und verfügt über ein internationales Vertriebsnetzwerk. Dazu gehören eigene Vertriebsgesellschaften in China, Dänemark, Deutschland, Frankreich, Hongkong, Italien, Japan, Korea, Österreich, Schweden, UK und den USA sowie zahlreiche weltweite Vertriebspartner.

Steckverbindungen von ODU sorgen in zahlreichen anspruchsvollen Anwendungsbereichen für eine zuverlässige Übertragung von Leistung, Signalen, Daten und Medien: so in der Medizintechnik, Militär- und Sicherheitstechnik, Automotive ebenso wie in der Industrielektronik oder Mess- und Prüftechnik.

INTERESSE?

Setzen Sie sich mit uns in Verbindung:
sales@odu.de