



- ✓ Unterstützung durch Experten!
- ✓ Schnelle und individuelle Hilfe!
- ✓ Umstellung auf die neuen
EU-Verordnungen
erfolgreich bewältigen!

en.co.tec FIT*: FAST IMPLEMENTATION of MDR-TRANSITION

Full Service für Legacy Devices im Rahmen der MDR Übergangsfristen

Seit Erscheinen der Verordnung (EU) 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika am 20. März 2023 profitieren Hersteller von Bestandsmedizinprodukten (Legacy Produkte¹) unter bestimmten Bedingungen von wesentlich längeren MDR-Übergangsfristen.

Ist Ihr Produkt für die längeren MDR-Übergangsfristen qualifiziert?

Welche Schritte sind bis zur MDR-Konformität zu erledigen?

Wir helfen Ihnen mit dem en.co.tec FIT-Programm bei allen Schritten bis zur MDR-Konformität innerhalb der Fristen!

Unser ANGEBOT

- **Step (1) Anwendbarkeitsprüfung der MDR Übergangsfristen:**
 - ✓ Auf Wunsch prüfen wir mit dem en.co.tec FIT* Programm, ob Ihr Produkt für die längeren MDR Übergangsfristen qualifiziert ist. → Euro 310,- (exkl. Mwst.)

- **Step (2) Finden Sie eine Benannte Stelle (im Falle höherklassifizierter Klasse I Produkte):**
 - ✓ Auf Wunsch unterstützen wir Sie mit dem en.co.tec FIT* Programm bei der Suche nach und Antragsstellung bei einer geeigneten benannten Stelle², sofern ihre Legacy Produkte¹ in der Kategorie (b) liegen. → Euro 750,- (nur in Kombination mit Step 1) (exkl. Mwst.)

- **Step (3) Nur höherklassifizierte Klasse I Produkte:**
 - ✓ Auf Wunsch unterstützen wir Sie mit dem en.co.tec FIT* Programm schnell und professionell bei der Implementierung und Zertifizierung der ISO 13485. Die EN ISO 13485:2016 / A11:2021-09 ist als harmonisierte Norm die Grundlage für das in der MDR geforderte Qualitätsmanagementsystem. [MDR Art.10(9)]. → Preis auf Anfrage.

- **Step (4) MDR Gap Assessment und / oder MDR Mock Audit:**
 - ✓ Auf Wunsch unterstützen wir Sie mit dem en.co.tec FIT* Programm schnell und professionell, um die Lücken aufzuspüren, die es im Qualitätsmanagementsystem zu schließen gilt, um MDR-konform zu werden. → Euro 3.770,- (exkl. Mwst.)

- **Step (5) Implementierung der MDR:**
 - ✓ Auf Wunsch helfen wir Ihnen mit dem en.co.tec FIT* Programm dabei, das Qualitätsmanagementsystem bis 26.05.2024 MDR-konform zu machen und übernehmen auf Wunsch auch die Antragsstellung bei der benannten Stelle². → Preis auf Anfrage.

Nutzen Sie dieses Angebot, um systematisch und zeitgerecht die MDR-Umstellung zu bewältigen!

en.co.tec Consulting

Definition: Legacy Produkt¹

Medizinprodukt, das gemäß den Übergangsbestimmungen der MDR nach dem Inkrafttreten der MDR (d. h. dem 26. Mai 2021) in Verkehr gebracht wird.

- (a) Produkte der Klasse Is/m, IIa, IIb, III für die von einer benannten Stelle gemäß der MDD bzw. der AIMDD vor dem 26. Mai 2021 eine Bescheinigung ausgestellt wurde.
- (b) Höherklassifizierte Klasse I Produkte für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der MDD keine Einschaltung einer benannten Stelle erforderte und für die die Konformitätserklärung vor dem 26. Mai 2021 ausgestellt wurde, wenn
 - ▶ das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der MDR die Einschaltung von einer benannten Stelle erfordert.
- **Beispiele:**
 - Wiederverwendbare chirurgische Instrumente (I → Ir)
 - Medizinprodukte Software (I → IIa,b oder III)
 - Stoffliche Medizinprodukte (I → IIa,b), u.a.

Benannte Stellen²:

z.B. TÜV Süd Produkt Service, mdc, bsi, SiQ, QMD

TERMINE

Individuelle Terminvereinbarung - bitte rechnen Sie mit ca. 4-6 Wochen Vorlaufzeit!

KONTAKT

Mag. (FH) Christa Bachinger-Hauk

Tel.: +43-1-886 34 91

Mobil: +43-650-886 34 91

Mail: christa.bachinger@encotec.at

Web: www.encotec.at