

Mit Innovationsgeist und steter Weiterentwicklung ein grosses Ziel erreicht

## Von MDD zu MDR: synedra hat es geschafft!

Seit Dezember 2021 ist synedra AIM nach der neuen Medizinprodukteverordnung 2017/745 zertifiziert. Der Weg zur Zertifizierung war lang und steinig, doch dank umsichtiger, frühzeitiger Vorbereitung hat synedra dieses grosse Ziel als eines der ersten Unternehmen am Markt erreicht.

Die Medizinprodukterichtlinie (MDD, Medical Device Directive) 93/42/EWG regelte zuvor das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der EU seit 1993. Infolge des Brustimplantat-Skandals 2010, wo gesundheitsschädliches Industriematerial für die Herstellung von Brustimplantaten verwendet wurde, entstand das Bedürfnis, den

Medizinproduktemarkt strenger zu reglementieren. Trotz der Durchführung von Audits durch eine benannte Stelle konnten diese Brustimplantate in grossen Mengen in Verkehr gebracht werden. Als Reaktion darauf entstand auf EU-Ebene die Intention, strengere rechtliche Vorgaben zu machen, was letztendlich im Rahmen

der Medizinprodukteverordnung (MDR, Medical Device Regulation) umgesetzt wurde. In Zukunft dürfen nur noch Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden, deren Leistung und Sicherheit hinreichend mit klinischen Daten belegt sind und die somit über ein ausgewogenes Nutzen-Risiko-Verhältnis verfügen. Zum Vergleich: Die Richtlinie

synedra AIM ist nach der neuen Medizinprodukteverordnung 2017/745 zertifiziert – Bahn frei für neue innovative Produkte.



hatte 23 Artikel und 12 Anhänge, die durch erläuternde Empfehlungen (MEDDEV-Dokumente) ergänzt wurden. Diese Empfehlungen wurden nun in eine Verordnung gegossen. Vieles, was vorher nur Empfehlungscharakter hatte, ist somit jetzt verbindlich gestaltet.

### Intensive vierjährige Vorbereitung

Für den österreichischen Medizinsoftware-Hersteller synedra information technologies GmbH bedeutete diese Umstellung eine fast vierjährige intensive Vorlaufzeit. Bei synedra führte Markus Speiser, Prokurist, promovierter Jurist und Wirtschaftsrechtler, das Unternehmen durch diesen Prozess. «Sinn und Zweck muss es sein, sichere und wirksame Medizinprodukte zu entwickeln und in Verkehr zu bringen. Nutzen und Risiko müssen dabei in einem angemessenen Verhältnis stehen», erklärt Markus Speiser. «Dafür haben wir bei synedra auch Prozesse wie das Risikomanagement, das Usability Engineering und die klinische Bewertung erheblich ausgebaut.

Die klinische Bewertung, die wir seit einigen Jahren bei wesentlichen Änderungen an unserem Produkt synedra AIM durchführen, war ein Vorbote dieses Themas.» Im Laufe des Prozesses hat sich Markus Speiser übrigens vom MDR «Greenhorn» zum gefragten Experten entwickelt, der auch schon mal gerne von synedra Kunden zu Fragestellungen rund um die MDR

kontaktiert wurde. Am Ende des dreistufigen MDR-Verfahrens fand im Juni 2021 ein fünftägiges Zertifizierungsaudit statt, in dem externe AuditorInnen überprüften, ob synedra und ihre Produkte und Prozesse die normativen und regulatorischen Vorgaben erfüllten, kurz: MDR-fit sind.

### MDR-Zulassung heisst nonstop innovativ unterwegs

In Ausschreibungen wird es künftig unerlässlich sein, dass Medizinprodukte nach der MDR zugelassen sind. Die Hersteller haben bislang grösstenteils noch MDD-Zertifikate, die bis max. 2024 gelten. Dies bedeutet auch eine erhebliche Unsicherheit für die Kunden. Nun haben die Hersteller das Problem, dass sie keine wesentlichen Änderungen an ihren Produkten vornehmen dürfen, da sonst eine Zertifizierung nach der MDR erforderlich wird. Das heisst, wenn sie weiter mit innovativen Produkten am Markt bestehen wollen, müssen sie sich nach der Verordnung zertifizieren lassen. Bis spätestens 2024 müssen ohnehin alle Hersteller umsteigen, dann endet die Übergangsfrist. Auf den letzten Drücker umzusteigen, ist aber auch keine gute Idee, weil der Zulassungsprozess nach der MDR ca. 1 Jahr dauert. Darüber hinaus gab es vor der Umstellung 80 benannte Stellen in Europa, die befugt sind, solche Zertifizierungsaudits durchzuführen. Jetzt sind es 25, wodurch es natürlich zu Engpässen bei Terminen kommt.

### Ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem gehört dazu

Bisher war medizinische Software zumeist in der niedrigsten Risikoklasse I beheimatet. Klasse I bedeutet, dass der Hersteller keine benannte Stelle benötigt und somit nicht auditiert wird. Durch die MDR haben sich die Klassifizierungsregeln geändert und jede Software, die mit Diagnose und Befundung zu tun hat, ist Minimum Klasse IIa, sprich der Hersteller braucht verpflichtend eine benannte Stelle und muss ein Qualitätsmanagementsystem einführen. Als Herstellerin eines Medizinprodukts der Klasse IIb (synedras Softwareportfolio synedra AIM ist gesamtheitlich als Medizinprodukt der Klasse IIb zertifiziert, Anm.) hatte synedra den Vorteil, hier schon Vorarbeit geleistet zu haben und bereits seit vielen Jahren über ein vollumfängliches Qualitätsmanagementsystem zu verfügen. synedra stellt seit mehr als 15 Jahren zertifizierte, innovative Softwarelösungen für Gesundheitseinrichtungen aller Grössenordnungen her. Die Kernmärkte des in Innsbruck beheimateten Unternehmens liegen in der Schweiz, in Österreich und Deutschland. Im Juni 2022 feiert synedra ihr 15-jähriges Bestehen gemeinsam mit zahlreichen KundInnen, PartnerInnen und MitarbeiterInnen.

### Weitere Informationen

[www.synedra.com](http://www.synedra.com)



## FREIBURGER INFEKTILOGIE- UND HYGIENEKONGRESS

19. - 21. Oktober 2022

SAVE THE DATE

JETZT ONLINE ANMELDEN AUF  
[WWW.HYGIENEKONGRESS.DE](http://WWW.HYGIENEKONGRESS.DE)  
 ANMELDESCHLUSS 07.10.2022  
 EARLY-BIRD BIS 22.07.2022