

---

## Tritt im Mai 2020 in Kraft:

### TRACOE medical bereitet sich auf die Medical Device Regulation (MDR) vor

---

- » Vier erfolgreiche Audits und Zertifizierungen in einer Woche
  - » EU-Verordnung fordert erhebliche Veränderungen in der Med-Tech-Branche
  - » Für kleine und mittelständische Unternehmen große Herausforderung
- 

**Nieder-Olm, September 2018** – Die TRACOE medical GmbH, einer der führenden Entwickler und Hersteller von Medizintechnikprodukten für die Bereiche Tracheostomie und Laryngektomie, bereitet sich konsequent auf die Umsetzung der Medical Device Regulation (MDR) vor, die im Mai 2020 endgültig in Kraft tritt. Daneben hat TRACOE zwei große Programme initiiert, die die MDR-Kompatibilität zum Mai 2020 sicherstellen werden. Dass das Unternehmen diese Anstrengungen unternimmt, hat gute Gründe. „Die neue Verordnung bedeutet den größten Branchenumbuch seit Jahrzehnten – gerade für kleine und mittelständische Unternehmen birgt sie große Herausforderungen. Denn die regulatorischen Aufwendungen sind so hoch, dass die Gefahr besteht, dass sie für Nischenprodukte und vor allem für kleine Medizintechnikhersteller zu unüberwindbaren Hürden werden“, erklärt Dr. Thomas Jurisch, Geschäftsführer der TRACOE medical GmbH: „Und da dies unsere Kernthemen sind und wir uns bestmöglich für die Zukunft aufstellen wollen, haben wir uns bewusst dazu entschlossen, die neuen Regularien schnellstmöglich umzusetzen.“

Grundsätzlich sei es begrüßenswert, dass die 2017 in Kraft getretene EU Verordnung das Ziel habe, Transparenz und Sicherheit für Patienten zu erhöhen, so Dr. Jurisch: „Der deutlich höhere bürokratische Aufwand macht die Umsetzung jedoch zu einer Herausforderung für die ganze Branche.“ Im Zuge der Verordnung werden alle Prozesse rund um Medizintechnikprodukte deutlich umfangreicher als zuvor, die Zulassung komplexer und die Kontrollen



Dr. Thomas Jurisch, Geschäftsführer  
TRACOE medical GmbH



deutlich erhöht. Außerdem besteht die Gefahr, dass es weniger Innovationen gibt, weil die Bearbeitung der MDR-Anforderungen Ressourcen bindet und weil die Entwicklung von Medizinprodukten generell mehr Regularien unterliegt.

### **Frühzeitige Umsetzung bei TRACOE**

TRACOE medical hat die Planungen für die MDR bereits vor einem Jahr begonnen und setzt die festgelegten Maßnahmen nach erfolgreichen Audits im Mai nun im Rahmen von zwei großen Programmen um. Mit Anwendung der MDD (Medical Device Directive) schloss das Unternehmen die aktuell gültige europäische Medizinprodukterichtlinie ab. Ebenso erbrachte es die Leistungen nach den Regularien für die EN ISO 13485:2016, die die Anforderungen für ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem für Design und Herstellung von Medizinprodukten regelt. Außerdem absolvierte TRACOE medical das MDSAP (Medical Device Single Audit Program) – hier war der Kanülenhersteller das erste Unternehmen, das vom zuständigen Auditorenteam zertifiziert wurde. Und schließlich ließ TRACOE medical auch noch das neu eröffnete Logistikzentrum mit der entsprechenden TÜV-Zertifizierung abnehmen. Dr. Jurisch: „Da wir ein Selbstverständnis für regulatorische Themen entwickelt haben und über ein gut etabliertes Projektmanagementsystem verfügen, konnten wir die ersten Maßnahmen der MDR bereits erfolgreich umsetzen, was uns sehr freut.“

### **Herausforderungen für die Branche**

Wie die zuständigen Branchenverbände sieht auch TRACOE Geschäftsführer Dr. Jurisch Probleme vor allem bei der sehr knapp bemessenen dreijährigen Übergangsfrist. Durch die zahlreichen Änderungen bei den Prüfstellen („Benannte Stellen“) kommt es dort zu Engpässen. Lange Wartezeiten für Zertifizierungstermine sind die Folge und das Risiko, dass die Produkte nicht fristgerecht zertifiziert werden. Gerade kleinere und jüngere Hersteller stehen zudem vor dem Problem, dass „Benannte Stellen“ sie häufig nicht mehr als Neukunden annehmen. Experten erwarten, dass künftig Zertifizierungsstellen sogar noch wegfallen werden und sich dagegen die Anzahl der zu kontrollierenden Produkte deutlich erhöht. „Es ist daher unwahrscheinlich, dass zum Ende der Frist ausreichend Zertifizierungsstellen vorhanden sind“, so Dr. Jurisch weiter. Außerdem müssen auf EU-Ebene noch Voraussetzungen geschaffen werden (EUDAMED), die für eine erfolgreiche Umsetzung der MDR erforderlich sind. Es mehren sich die Zweifel, dass dies fristgerecht geschehen wird.

### **Folgen für Hersteller und Patienten**

Verzögerungen bei der Produktzulassung erschweren die Vermarktung und können so zu wirtschaftlichen Einbußen und unter Umständen sogar zur Gefährdung der Geschäftstätigkeit führen. „Bei dem enormen regulatorischen Aufwand besteht zudem die Gefahr, dass Nischenprodukte und Innovationen unwirtschaftlich werden. Für uns heißt das, dass wir für jeden Einzelfall prüfen, ob wir einzelne Produkte gezielt vom Markt nehmen werden“, so Dr. Jurisch. Wenn der regulatorische Aufwand im Zuge der MDR künftig noch größer wird, wird dies zwangsläufig zu Preiserhöhungen führen: „Die Umsetzung der



Verordnung ist personalintensiv und damit teuer. Die hohen Anforderungen an die Ressourcen erhöhen die Kosten dabei zusätzlich. Das Ergebnis ist für alle Hersteller gleich: Dieselbe Qualität wird teurer. Oder – andersherum: Für das gleiche Geld gibt es weniger Qualität.“ Gerade für einen mittelständischen Premiumanbieter, der „Qualität made in Germany“ anbietet und stark in Forschung und Entwicklung investiert, stellt dies einen wirtschaftlich erschwerenden Faktor dar.

#### **TRACOE schließt sich den Forderungen der Verbände an**

„Die Umsetzung der neuen, EU-weiten Verordnung ist noch nicht praxistauglich“, fasst Dr. Jurisch den Status quo zusammen: „Deswegen fordern die Verbände, dass auf EU-Ebene pragmatische Lösungen gefunden werden – daran arbeitet bereits der NAKI (Nationaler Arbeitskreis zur Implementierung der MDR und der IVDR). Dass es hier unbedingt Handlungsbedarf gibt, können wir als betroffenes Unternehmen bestätigen – gerade weil wir mit der Umsetzung schon begonnen haben.“

Weitere Informationen:

MDR kurz erklärt im Video:

[https://medizintechnologie.de/news\\_hintergruende/recht/](https://medizintechnologie.de/news_hintergruende/recht/)

Mehr Informationen über das gesamte Portfolio der Marke TRACOE sind auf der [Website www.tracoe.com](http://www.tracoe.com) oder auf [Facebook](#) erhältlich.

#### **Über TRACOE medical GmbH:**

Die TRACOE medical GmbH mit Hauptsitz in Nieder-Olm (Rheinland-Pfalz) gehört zu den führenden Entwicklern und Herstellern von Medizinprodukten und Hilfsmitteln für Patienten mit Luftröhrenschnitt und Kehlkopfoperationen. Der Schwerpunkt des Premiumproduktportfolios liegt auf Tracheostomiekanülen zur Patientenversorgung in der Klinik wie auch im HomeCare-Bereich. Die TRACOE medical GmbH beschäftigt insgesamt 209 Angestellte inkl. 17 Außendienstmitarbeitern und exportiert ihre Produkte in 86 Länder. Allein in den vergangenen zehn Jahren wurden TRACOE 19 Patente erteilt. Das Unternehmen blickt auf eine 60-jährige Geschichte zurück, wurde bereits dreimal in die Top 100 des Deutschen Mittelstands gewählt und wird in dritter Generation geführt. Geschäftsführer sind Stephan Köhler und Dr. Thomas Jurisch.



#### **Weitere Informationen**

Deutscher Pressestern®

Bierstadter Straße 9 a

65189 Wiesbaden

[www.deutscher-pressestern.de](http://www.deutscher-pressestern.de)

#### **Caroline Wittemann**

E-Mail: [c.wittemann@public-star.de](mailto:c.wittemann@public-star.de)

Tel.: +49 611 39539-22