



REHAVISTA Themenwoche

„Wissen To Go“ vom 17.11. bis 20.11.2020

Rechtliche Rahmenbedingungen
rund um die Hilfsmittelversorgung

Heute: Die Medical Device Regulation (MDR)



Die Medical Device Regulation (MDR)

Was ist das eigentlich und wozu ist das gut?

Im Interview: REHAVISTA-Geschäftsführer Jürgen Kohl





Was ist die Medical Device Regulation (MDR)?

„Die MDR ist die Medizinprodukteverordnung der EU. Aufgrund der Corona-Pandemie wurde der Geltungsbeginn der EU-Verordnung von Mai 2020 auf den 26. Mai 2021 verschoben.

Die MDR regelt die Qualitätssicherung von Medizinprodukten, wie z.B. Kommunikationshilfen. Hersteller von Medizinprodukten werden mit vielen Auflagen belegt. Der medizinische Nutzen eines Produktes muss klinisch erwiesen werden, die Produktauglichkeit und Haltbarkeit geprüft und eine mögliche Gefährdung getestet, beurteilt und offengelegt werden.

Auch Vertreiber und Händler müssen nachweisen, dass sie mit den Medizinprodukten umgehen können und dürfen und sicherstellen, dass nur Medizinprodukte vertrieben und gehandelt werden, welche die Normen und Vorgaben erfüllen.“



Sind REHAVISTA-Kommunikationsgeräte Medizinprodukte?

Ja. REHAVISTA ist zertifizierter Medizinprodukte-Hersteller. Schon aufgrund ihrer Zweckbestimmung sind im Regelfall alle Kommunikationsgeräte Medizinprodukte, weil sie zum Ausgleich einer Behinderung dienen.

REHAVISTA als zertifizierter Medizinprodukte-Hersteller ist in der Lage, mit den hauseigenen REHAVISTA-Pads alle Auflagen der MDR zu erfüllen und dem Markt somit ein Medizin-Produkt anzubieten, das sicher, beliebt und gefragt ist. Auch als Händler und Vertreiber von Kommunikationshilfen anderer Hersteller (z.B. Tobii Dynavox) erfüllen wir alle Vorgaben der MDR; zum Beispiel durch Schulung und Qualifizierung unserer MitarbeiterInnen.



Wo liegt der Nutzen für die RV-AnwenderInnen?

Wir stellen sicher, dass unsere KundInnen hochwertige, geprüfte und sichere Kommunikationshilfen erhalten.

Die Verordnung dient der Sicherheit der AnwenderInnen und der Sicherstellung, dass von den Medizinprodukten keine Gefahr ausgeht. Skandale um gefährdende Brustimplantate und Herzklappen wurden bereits durch die Presse bekannt. Solche Gefährdungen sollen durch die MDR verhindert werden.

Konkret heißt dies für unsere Kommunikationshilfen, dass REHAVISTA-KundInnen sich auf ein geprüftes und qualitativ stabiles Gerät verlassen können.



Sind Produkte, die im Hilfsmittelverzeichnis (HMV) der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) gelistet sind, automatisch Medizinprodukte?

Nein. Es besteht kein direkter Zusammenhang zwischen dem HMV und der MDR. Hilfsmittel der gesetzlichen Krankenversicherung müssen bislang auch keine Medizinprodukte sein.

Das Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 Sozialgesetzbuch V dient der GKV als Hilfe zum Überblick über alle möglichen Hilfsmittel. Es besteht kein Bezug zur MDR. Zwar müssen Unternehmen, die ein Hilfsmittel im HMV anmelden auch diverse Voraussetzungen erfüllen, Nachweise über die Hilfsmittel vorlegen und Sicherheitskriterien erfüllen; ein direkter Zusammenhang mit der MDR besteht jedoch nicht.



Fragen zur Medical Device Regulation?



Bitte sprechen Sie uns an!

0800-734 28 50

info@rehavista.de

www.rehavista.de