

Neue Vorschriften für Defibrillatoren in 2020



Am 26. Mai 2017 führte die Europäische Kommission die **MDR – Medical Device Regulation** ein. Die MDR ersetzt damit die frühere MDD (Medical Devices Directive) und legt für Hersteller ein Rahmenwerk fest für die Entwicklung und den Verkauf von Medizinprodukten. Am 26. Mai 2020 läuft die festgesetzte Übergangsperiode ab und alle Hersteller müssen ab dann die neue Verordnung einhalten. Diese ist um einiges strenger und Kenner der Branche geben an, diese selbst als noch strikter als das Amerikanische FDA-System einzuschätzen. Die MDR gilt für alle Medizinprodukte und somit auch für Defibrillatoren.

Was ändert sich für Defibrillatoren?

Auf administrativem Gebiet wird sich einiges ändern, die aber wohl wichtigste Veränderung für Hersteller ist die Verpflichtung zu klinischen Tests. Diese werden erheblich umfassender und strenger. Anhand von klinischen Tests müssen Hersteller beweisen, dass ihre Defibrillatoren effektiv funktionieren. Die Testprozedur ist geld- und zeit-intensiv und das natürlich per einzeltem Defibrillatortyp. Ebenso soll die technische Dokumentation ausführlicher und strenger werden und Defibrillatoren müssen besser zurückverfolgbar sein für den Fall eines Rückrufes.

Es wird erwartet, dass einige Hersteller die notwendigen Investitionen scheuen und daher ihre Aktivitäten nach der Auslaufperiode bis 2024 stoppen werden.

Wir von MSO vertreten ausschließlich AED-Hersteller, von denen wir selbst überzeugt sind, dessen Geräte sich in Ihrer Anwendung durch Erst- und Laienhelfer besonders eignen. Wir legen besonders viel Wert auf übersichtliche, leicht bedienbare Defibrillatoren, die sowohl auditive, als auch visuelle Unterstützung für die Ersthelfer bieten. Zudem gibt es auch Defibrillatoren für den professionellen Einsatzbereich, welche insbesondere für präklinische als auch innerklinische Einsatzzwecke vorgesehen sind. Gerne sind wir Ihnen bei der Entscheidungsfindung zur Anschaffung von Defibrillatoren für Ihren Bereich und Einsatzzweck behilflich. Kontaktieren Sie uns ganz einfach unter: info@mso-kreis-soest.de