

MDR REVISION 2025/404

Status Quo on 2026-02-27

Armand Linge – Head of Innovation and Regulation

SWISS MEDTECH – PORTRAIT



Mitglieder

> 800 Unternehmen



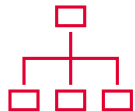
Team

13 Mitarbeitende



Geschäftsstellen

Bern, Lugano, Lausanne



Milizsystem

16 fachspezifische Gremien



Mitgliedschaften

MedTech Europe, economiesuisse

AGENDA

- Wie konnte es dazu kommen?
- Laufende (unerwartete) Aktivitäten
- Mögliche Zeitpläne für die EU und für die CH
- Auswirkungen der Revision– direkt und indirekt

WIE KONNTE ES DAZU KOMMEN?

WIE KONNTE ES DAZU KOMMEN?

**SOME
THING
NEW**

- => **Dezember 2025:**

MDCG Guidance on Breakthrough
Devices

[MDCG 2025-9 Guidance on Breakthrough Devices \(BtX\)
under Regulations 2017/745 & 2017/746](#)

WIE KONNTE ES DAZU KOMMEN?



- => Dezember 2025:

2nd survey – Availability of Medical devices in the EU

[Monitoring of availability of medical devices on the EU Market - Study overview and 2nd survey results - Public Health](#)

WIE KONNTE ES DAZU KOMMEN?



- => Dezember 2025:

Study on Regulatory Governance and Innovation in the field of medical devices in the EU

[Study on regulatory governance and innovation in the field of medical devices - Final report - EU Agenda](#)

WIE KONNTE ES DAZU KOMMEN?



- => Dezember 2025:

Beiträge der MedTech Europe-
Branche zur Vereinfachung

WIE KONNTE ES DAZU KOMMEN?



- **Neue Massnahmen für mehr Innovation, Wettbewerbsfähigkeit und Widerstandsfähigkeit im EU-Gesundheitssektor:**

[New measures to make EU health sector more innovative, competitive and resilient](#)

- Es wurden **vier** verschiedene Massnahmen identifiziert.
(*Nota Bene: Nur einer ist der Vorschlag zur Überarbeitung der MDR*).

WIE KONNTE ES DAZU KOMMEN?



- 1) Vorschlag für eine Verordnung zur Festlegung von Massnahmen zur Stärkung der Biotechnologie- und Bioherstellungssektoren der Union (European Biotech Act)

[Proposal for a Regulation to establish measures to strengthen the Union's biotechnology and biomanufacturing sectors \(European Biotech Act\) - Public Health](#)

WIE KONNTE ES DAZU KOMMEN?



- 1) Vorschlag für eine Verordnung zur Festlegung von Massnahmen zur Stärkung der Biotechnologie- und Bioherstellungssektoren der Union (European Biotech Act)

[Proposal for a Regulation to establish measures to strengthen the Union's biotechnology and biomanufacturing sectors \(European Biotech Act\) - Public Health](#)

- 2) Richtlinie über das Inverkehrbringen genetisch veränderter Mikroorganismen und die Verarbeitung von Organen

[Directive regarding the placing on the market of genetically modified micro-organisms and the processing of organs - Public Health](#)

WIE KONNTE ES DAZU KOMMEN?



- 1) Vorschlag für eine Verordnung zur Festlegung von Massnahmen zur Stärkung der Biotechnologie- und Bioherstellungssektoren der Union (European Biotech Act)
[Proposal for a Regulation to establish measures to strengthen the Union's biotechnology and biomanufacturing sectors \(European Biotech Act\) - Public Health](#)
- 2) Richtlinie über das Inverkehrbringen genetisch veränderter Mikroorganismen und die Verarbeitung von Organen
[Directive regarding the placing on the market of genetically modified micro-organisms and the processing of organs - Public Health](#)
- 3) Mitteilung über einen EU-Aktionsplan für Herz-Kreislauf-Gesundheit: the Safe Hearts Plan
[Communication on an EU cardiovascular health plan: the Safe Hearts Plan - Public Health](#)

WIE KONNTE ES DAZU KOMMEN?



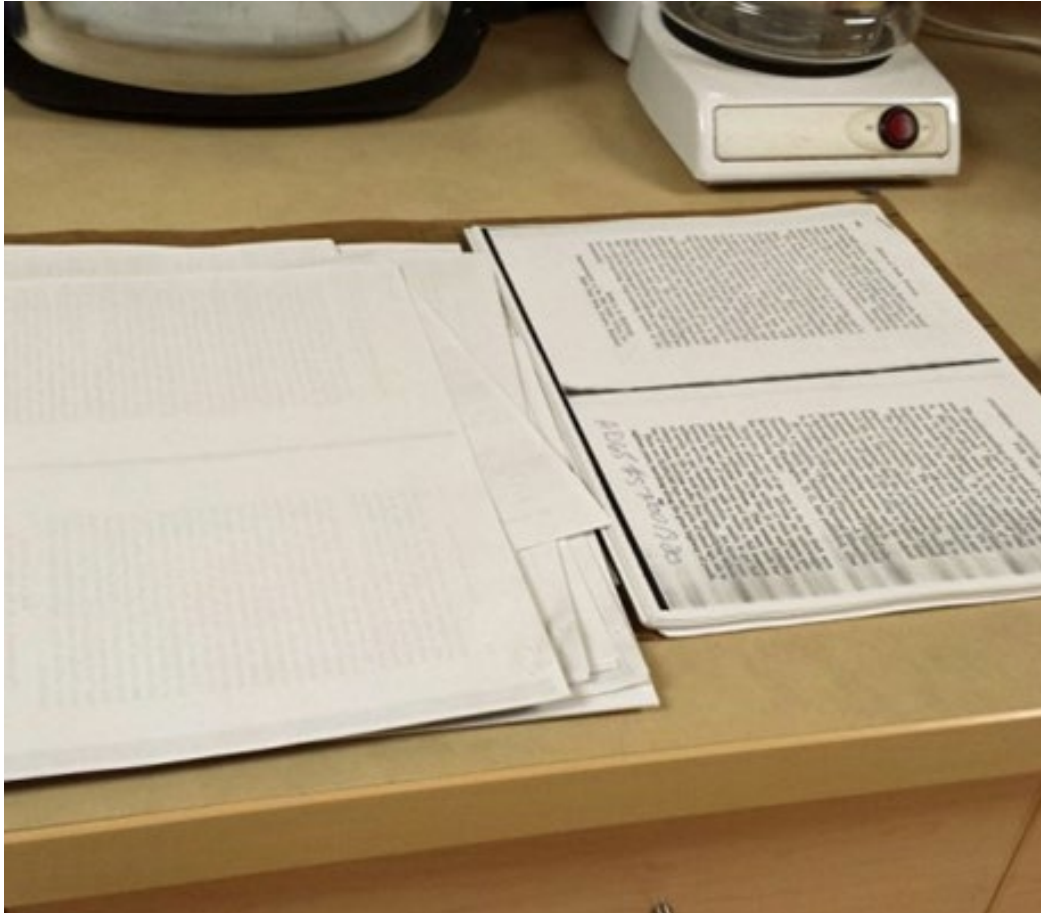
- 4a) Vorschlag für eine Verordnung zur Vereinfachung der Vorschriften für Medizinprodukte (MDR)
[Proposal for a regulation to simplify rules on medical and in vitro diagnostic devices - Public Health](#)

WIE KONNTE ES DAZU KOMMEN?



- 4a) Vorschlag für eine Verordnung zur Vereinfachung der Vorschriften für Medizinprodukte (MDR)
[Proposal for a regulation to simplify rules on medical and in vitro diagnostic devices - Public Health](#)
- 4b) EMA Reforme
[EMA Management Board: highlights of December 2025 meeting | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

WIE KONNTE ES DAZU KOMMEN?



- Commission Staff Working Document (SWD1051) Evaluation of medical and diagnostic device regulations for the proposal to simplify and lessen regulatory burdens

[Evaluation of medical and diagnostic device regulations for the proposal to simplify and lessen regulatory burdens - Public Health](#)

WIE KONNTE ES DAZU KOMMEN?



- Commission Staff Working Document (SWD1051) Evaluation of medical and diagnostic device regulations for the proposal to simplify and lessen regulatory burdens

[Evaluation of medical and diagnostic device regulations for the proposal to simplify and lessen regulatory burdens - Public Health](#)

- Commission Staff Working Document (SWD1050) on cost-savings for the proposal to reduce and simplify regulations on medical devices

[Staff working document on cost-savings for the proposal to reduce and simplify regulations on medical and diagnostic devices - Public Health](#)

WIE KONNTE ES DAZU KOMMEN?



- Commission Staff Working Document (SWD1051) Evaluation of medical and diagnostic device regulations for the proposal to simplify and lessen regulatory burdens
[Evaluation of medical and diagnostic device regulations for the proposal to simplify and lessen regulatory burdens - Public Health](#)
- Commission Staff Working Document (SWD1050) on cost-savings for the proposal to reduce and simplify regulations on medical devices
[Staff working document on cost-savings for the proposal to reduce and simplify regulations on medical and diagnostic devices - Public Health](#)
- Nota Bene: European Commission and EIB Group announce new initiative to mobilise €10 billion investment for Europe's biotech sector
[Joint press release: European Commission and EIB Group announce new initiative](#)

WIE KONNTE ES DAZU KOMMEN?



- **«REGULATORY FITNESS AND SIMPLIFICATION»**
- **13 Dokumente, die gleichzeitig veröffentlicht wurden, um**
 - Innovation und Wettbewerbsfähigkeit zu fördern,
 - die Vorhersehbarkeit zu verbessern,
 - den Verwaltungsaufwand zu verringern und
 - bestehende Vorschriften zu vereinfachen.

WIE KONNTE ES DAZU KOMMEN?



- Die EU-Kommission hat ihre Arbeit abgeschlossen => **Der Text kann nun zur Abstimmung vorgelegt werden.**
- Nächster Schritt: **Das Europäische Parlament** wird voraussichtlich die Überarbeitung 2025/0404 entweder annehmen (oder ablehnen).
- Die Plenarsitzung in Strasbourg ist **für den 29./30. April** geplant.



LAUFENDE (UNERWARTETE) AKTIVITÄTEN



REGULATION



LAUFENDE (UNERWARTETE) AKTIVITÄTEN



- **3rd** Study supporting the monitoring of the availability of medical devices on the EU market – Deadline: 28 February 2026

[https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/3rd EO survey](https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/3rd_EO_survey)

LAUFENDE (UNERWARTETE) AKTIVITÄTEN



- **High-level Conference** on Medical Devices in Brussels: Innovation and Patient Safety - 16 March 2026

[High-level Conference on Medical Devices: Innovation and Patient Safety - 16 March 2026 - Brussels, Belgium - Public Health](#)

LAUFENDE (UNERWARTETE) AKTIVITÄTEN



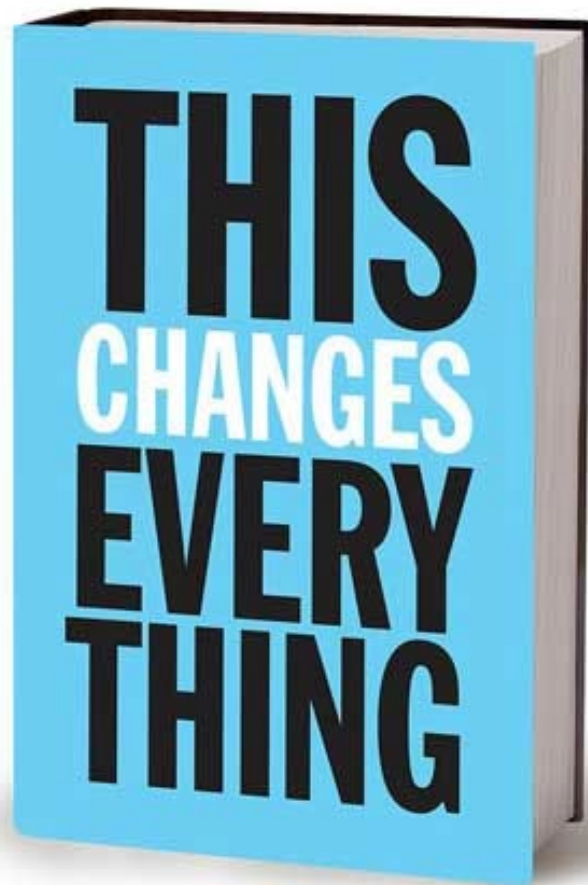
- Nebenwirkungen der aktuellen EU-Vorschriften sind nicht eindeutig bewertet
 - Unter Berücksichtigung von Artikel 17 über **Nachhaltigkeitsmassnahmen**
 - **Cybersecurity Act.**
 - Verordnung über **KI**
 - ...

LAUFENDE (UNERWARTETE) AKTIVITÄTEN



- **Laufende Änderungen** an der aktuellen MDR 2017/745
 - **22 neue harmonized standards** in 2026 schon publiziert
 - **Neue MDCG-Dokumente** geplant für 2026 (22 neue nur 2025)
 - **EMDN Liste v3**
 - **EUDAMED go Live** am 28. Mai 2026
 - **DIN SPEC 91509** Data model for the technical documentation of medical devices

LAUFENDE (UNERWARTETE) AKTIVITÄTEN



- Das Schicksal dieser Reform liegt letztendlich in den Händen des „Mitgesetzgebers“ der EU, d. h.
 - des **EU-Parlaments**, das mehr als 700 gewählte EU-Politiker vertritt, und
 - des **Rates der Europäischen Union**, der die nationalen Regierungen der 27 EU-Mitgliedstaaten vertritt.
- Diese beiden EU-Institutionen **werden** den Vorschlag der Kommission mit eigenen Änderungsanträgen ergänzen.
- Dies kann zu vielen verschiedenen Ergebnissen führen, darunter ein schneller (oder langsamer) Abschluss des Gesetzgebungsverfahrens und gezielte (oder wesentliche) Änderungen am Inhalt des Vorschlags der EU-Kommission.

LAUFENDE (UNERWARTETE) AKTIVITÄTEN



- Entwurf einer **Durchführungsverordnung** zu MDR Anhang VII (Anforderungen an benannte Stellen), derzeit in Überprüfung und Diskussion (Branchenverbände mit nationalen zuständigen Behörden, direkt mit dem EU-Rat)
- **Hauptthemen:**
 - Werden benannte Stellen diese Überarbeitung überstehen?
 - Länderspezifische Anforderungen
 - Varia

LAUFENDE (UNERWARTETE) AKTIVITÄTEN



- Offizielle Position von **Swiss Medtech**:
- **Swiss Medtech** unterstützt die Vereinfachung der MDR und begrüsst in diesem Sinne den Revisionsvorschlag der EU-Kommission grundsätzlich.
- Aus Sicht des Verbands besteht jedoch weiterhin **zusätzlicher Verbesserungsbedarf**.

MÖGLICHE ZEITPLÄNE EU / CH

MÖGLICHE ZEITPLÄNE EU / CH



- **Möglicher Zeitplan für die EU:**
 - **Q2/2026:** Die EU veröffentlicht eine neue Überarbeitung mit Änderungen.
 - **Q3/2026:** Plenarsitzung in Strasbourg und Abstimmung.
 - **Q1/2027:** Inkrafttreten
 - **31.12.2027:** Ende der Übergangsfrist für Klasse III und Klasse IIb
 - **31.12.2028:** Ende der Übergangsfrist für Klasse IIa und Klasse Ir/s/m

MÖGLICHE ZEITPLÄNE EU / CH



- **Möglicher Zeitplan für die EU:**
 - **Q2/2026:** Die EU veröffentlicht eine neue Überarbeitung mit Änderungen.
 - **Q3/2026:** Plenarsitzung in Strasbourg und Abstimmung.
 - **Q1/2027:** Inkrafttreten
 - **31.12.2027:** Ende der Übergangsfrist für Klasse III und Klasse IIb
 - **31.12.2028:** Ende der Übergangsfrist für Klasse IIa und Klasse Ir/s/m

- **Möglicher Zeitplan für die CH:**
 - **Q2/2027:** Aktualisierung der MepV

AUSWIRKUNGEN DER REVISION

AUSWIRKUNGEN DER REVISION



- **1) Regulatory Affairs (1/3)**
 - Vereinfachte Rolle des **PRRC** (Artikel 15)
 - **Konformitätserklärung** in digitaler Form (Artikel 19)
 - **Aufhebung der Gültigkeitsdauer** der Bescheinigung (derzeit 5 Jahre) (Artikel 56)
 - **Inhalt der technischen Dokumentation** (Anhang I, II und III)
 - Die technische Dokumentation kann **in digitaler Form** erstellt werden (Artikel 52b)
 - Einige Klassifizierungsregeln werden **mit niedrigeren Risikoklassen** für bestimmte Produkte wie wiederverwendbare chirurgische Instrumente, Software und Zubehör für aktive implantierbare Produkte angepasst. (Anhang VIII)

AUSWIRKUNGEN DER REVISION



- **1) Regulatory Affairs (2/3)**
 - Änderungen nach der Zertifizierung sind mit der benannten Stelle zu klären (Anhang VII)
 - **Strukturierter Dialog** mit benannten Stellen => vor und nach der Einreichung (Anhang VII)
 - **Zentrale Koordinierung innerhalb eines dezentralisierten Systems** (EUDAMED) (mehrere Artikel und Anhänge)

AUSWIRKUNGEN DER REVISION



- **1) Regulatory Affairs (3/3)**
 - **Offenlegung der Dienstleistungen der benannten Stellen**
 - Volle Transparenz hinsichtlich der Kosten, Senkung der Gesamtkosten, Transparenz hinsichtlich der zu erreichenden Fristen,
 - „Stop the clock“-Konzept
 - Veröffentlichung von KPIs zum Vergleich (Anhang VII)
 - **Tätigkeiten der benannten Stellen in Detail**
 - Prüfung der benannten Stellen durch EU-Behörden (spezifische EU-Budget)
 - **Zukunft der benannten Stellen in Frage gestellt**
 - (Anhang VII + Entwurf des Durchführungsrechtsakts)

AUSWIRKUNGEN DER REVISION



ISO 13485 *Quality Manual*

- **2) Quality**
 - Der Geltungsbereich der **ISO 13485 bleibt unverändert.**
 - **Aktualisierung des Quality Manual** gemäß der MDR-Überarbeitung und **Schulung der Organisation**

AUSWIRKUNGEN DER REVISION



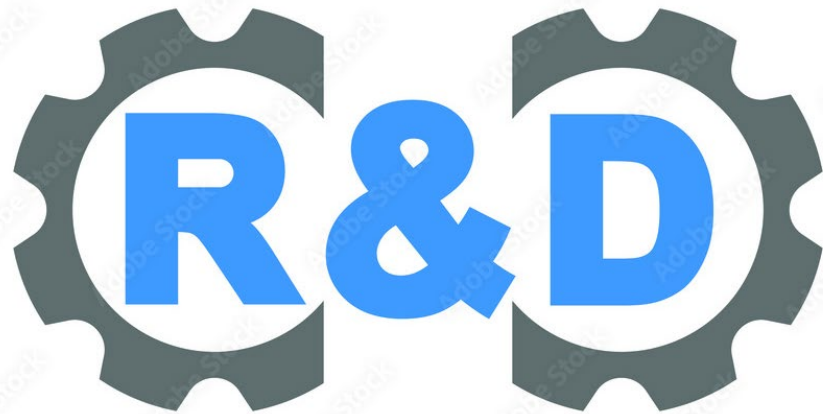
- **3) Supply Chain**
 - Für Umkennzeichnungs- und Umverpackungsmassnahmen ist kein NB-Zertifikat erforderlich (Artikel 16).
 - Artikel 10a über die Unterbrechung oder Einstellung der Lieferung bestimmter Geräte, die mit einem zentralen IT-Tool verbunden werden sollen (Artikel 10a + EMA).

AUSWIRKUNGEN DER REVISION



- **4) Sales & Marketing**
 - Aufbereitung von Einmalprodukten mit **einer Begründung** für die Angabe „Einmalgebrauch“ (Artikel 17)
 - **Wirtschaftsakteure** müssen ihre digitalen Kontaktdaten in EUDAMED hinterlegen (Artikel 31)

AUSWIRKUNGEN DER REVISION



- **5) R&D**
 - **Breakthrough devices** mit neuen Konformitätsbewertungsverfahren (neuer Artikel 52a)
 - Es wird eine Definition des Begriffs „**well-established technology device**“ eingeführt (Artikel 2 Nummer 72, Artikel 18, 32, 52, 61 und 86).
 - **Regulatorische Sandkästen** zur Berücksichtigung der Anforderungen neuer Technologien (neue Artikel 59b und 59c)

AUSWIRKUNGEN DER REVISION



- **6) Clinical**
 - **Ein breiteres Spektrum an Daten** kann als klinische Daten für klinische Nachweise gelten (Artikel 2 Nummer 48, Artikel 61, Anhang II, Anhang XIV).
 - Der Anwendungsbereich der SSCP gilt nur für die Klassen IIa, IIb und III. **Eine Validierung der Benannte Stelle ist nicht mehr erforderlich.** (Artikel 32)
 - Die Häufigkeit der **PSUR-Aktualisierungen** wird reduziert (Artikel 86).
 - Das **CECP** wird auf implantierbare Produkte der Klasse III **beschränkt sein** (Artikel 54).

AUSWIRKUNGEN DER REVISION



- **7) Market Surveillance**
 - Keine wichtige Änderung festgestellt



REGULATION

SCHLUSSFOLGERUNGEN

SCHLUSSFOLGERUNGEN



- **1) Halten Sie sich weiterhin an Ihren aktuellen Plan.**

SCHLUSSFOLGERUNGEN



- 1) Halten Sie sich weiterhin an Ihren aktuellen Plan.
- **2) Setzen Sie sich mit Ihrer benannten Stelle in Verbindung und erwägen Sie gegebenenfalls weitere Massnahmen für die Zukunft.**

SCHLUSSFOLGERUNGEN



- 1) Halten Sie sich weiterhin an Ihren aktuellen Plan.
- 2) Setzen Sie sich mit Ihrer benannten Stelle in Verbindung und erwägen Sie gegebenenfalls weitere Massnahmen für die Zukunft.
- **3) Warten Sie die endgültige Genehmigung durch das EU-Parlament in Strasbourg ab.**

SCHLUSSFOLGERUNGEN



- 1) Halten Sie sich weiterhin an Ihren aktuellen Plan.
- 2) Setzen Sie sich mit Ihrer benannten Stelle in Verbindung und erwägen Sie gegebenenfalls weitere Massnahmen für die Zukunft.
- 3) Warten Sie die endgültige Genehmigung durch das EU-Parlament in Strasbourg ab.
- **4) Halten Sie sich mit Ihrer benannten Stelle in Verbindung, um die Einhaltung der Vorschriften sicherzustellen.**
 - 3 Monate für die Durchführung der Gap Analyse
 - 3 Monate für die Aktualisierung der Arbeitsanweisungen
 - 3 Monate für die Schulung der Organisation

SCHLUSSFOLGERUNGEN



- 1) Halten Sie sich weiterhin an Ihren aktuellen Plan.
- 2) Setzen Sie sich mit Ihrer benannten Stelle in Verbindung und erwägen Sie gegebenenfalls weitere Massnahmen für die Zukunft.
- 3) Warten Sie die endgültige Genehmigung durch das EU-Parlament in Strasbourg ab.
- 4) Halten Sie sich mit Ihrer benannten Stelle in Verbindung, um die Einhaltung der Vorschriften sicherzustellen.
- **5) Koordinieren Sie die Massnahmen zur Einhaltung der Vorschriften intern.**

SCHLUSSFOLGERUNGEN



- 1) Halten Sie sich weiterhin an Ihren aktuellen Plan.
- 2) Setzen Sie sich mit Ihrer benannten Stelle in Verbindung und erwägen Sie gegebenenfalls weitere Massnahmen für die Zukunft.
- 3) Warten Sie die endgültige Genehmigung durch das EU-Parlament in Strasbourg ab.
- 4) Halten Sie sich mit Ihrer benannten Stelle in Verbindung, um die Einhaltung der Vorschriften sicherzustellen.
- 5) Koordinieren Sie die Massnahmen zur Einhaltung der Vorschriften intern.
- **6) Aktualisieren Sie Ihre technische Dokumentation.**

SCHLUSSFOLGERUNGEN



- 1) Halten Sie sich weiterhin an Ihren aktuellen Plan.
- 2) Setzen Sie sich mit Ihrer benannten Stelle in Verbindung und erwägen Sie gegebenenfalls weitere Massnahmen für die Zukunft.
- 3) Warten Sie die endgültige Genehmigung durch das EU-Parlament in Strasbourg ab.
- 4) Halten Sie sich mit Ihrer benannten Stelle in Verbindung, um die Einhaltung der Vorschriften sicherzustellen.
- 5) Koordinieren Sie die Massnahmen zur Einhaltung der Vorschriften intern.
- 6) Aktualisieren Sie Ihre technische Dokumentation.
- **7) Bleiben Sie mit Swiss Medtech auf dem Laufenden.**

DANKE FÜR IHRE TEILNAHME !

