

WHITEPAPER

Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745

Auf was müssen Händler in Bezug auf die neue MDR 2021 achten?



Es kommen Veränderungen auf uns zu

Am 26.05.2021 ist es soweit - dann wird die bisher bekannte Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG von der neuen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR, Medical Device Regulation) abgelöst, die europaweit gültig ist.

Die neue MDR bedeutet für uns als Hersteller aber auch für Sie als Fachhändler, dass einige Veränderungen auf uns zukommen was die Produktion und den Handel von Medizinprodukten angeht.

Allgemeine Pflichten der Händler

MDR - KAPITEL II, ARTIKEL 14

Alle Händler von Medizinprodukten haben u.a. folgende Pflichten (Auszug):

- Prüfung der Übereinstimmung der geltenden Vorschriften Kapitel II, Artikel 14, a – d, mit dem Produkt
- Einhaltung der vorgegebenen Lagerungs- und Transportbedingungen des Herstellers
- Meldung mutmaßlicher Vorkommnisse in Zusammenhang mit dem Produkt beim Hersteller
- Berichte über Nichtkonformität und schwerwiegende Gefahren
- Führung eines Registers der Beschwerden, nicht-konformen Produkten usw.
- Identifizierung innerhalb der Lieferkette
- Möglichkeit zur Chargenrückverfolgung

Kennzeichnung von Medizinprodukten

MDR - KAPITEL II, ARTIKEL 20 + ANHANG I, KAPITEL III, ARTIKEL 23 ff

Die Kennzeichnung von Medizinprodukten der Klasse I (nicht steril) muss folgende, von Menschen lesbare, Angaben enthalten (Auszug):

- Hersteller und Anschrift der eingetragenen Niederlassung
- Name oder Handelsname des Produktes in der jeweiligen Landessprache
- alle Angaben aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt, dem Packungsinhalt sowie der Zweckbestimmung, sofern diese nicht offensichtlich ist, handelt
- CE-Konformitätskennzeichnung
- Los- oder Seriennummer
- Monat und Jahr der Herstellung
- gegebenenfalls Hinweise auf besondere Lagerungs und/oder Handhabungsbedingungen
- gegebenenfalls Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Hinweise auf den Einmalgebrauch
- Hinweis auf ein Medizinprodukt

Die Kennzeichnung von Medizinprodukten der Klasse Is (steril) muss zusätzlich folgende, von Menschen lesbare, Angaben enthalten (Auszug):

- Kenntlichmachung der Sterilverpackung als solche
- Hinweis auf den sterilen Zustand und das Sterilisationsverfahren
- Haltbarkeitsdatum

Wichtige Symbole zur Kennzeichnung



CE-Zeichen



Hersteller



Herstellungsdatum



Verfallsdatum



Medical Device
(Medizinprodukt)



Artikelnummer



Chargennummer



Recyclbar



Einmalverwendung



Nicht verwenden bei
beschädigter Verpackung



Produkt enthält Latex



Latexfrei



Informationsbeilage
beachten



Gebrauchsanweisung
beachten



vor Lichteinstrahlung
schützen



vor Nässe schützen



Temperaturbegrenzung
für Lagerung



Steril



Sterilisation durch
Ethylenoxid



Sterilisation mit Dampf
oder trockener Wärme

Häufig gestellte Fragen zur MDR 2021

FRAGE

Ist die Verwendung von Produkten, die nach der alten MDD produziert wurden noch erlaubt?

ANTWORT

Produkte, welche noch nach der alten MDD produziert wurden, dürfen bei sachgerechter Lagerung und intakter Verpackung weiterhin verwendet werden - natürlich innerhalb des angegebenen Haltbarkeitsdatums.

FRAGE

Ist der Verkauf von Produkten, die nach der alten MDD produziert wurden noch erlaubt?

ANTWORT

Nach Artikel 120 (MDR) lautet die Abverkaufsregelung folgendermaßen: Produkte, die vor dem 26.05.2021 nach altem Recht (MDD) rechtmäßig in Verkehr gebracht, sowie Produkte, die ab dem 26.05.2021 mit einem weiterhin gültigen MDD-Zertifikat in Verkehr gebracht werden, können bis zum 27.05.2024 weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.

FRAGE

Müssen Sie als Fachhändler Ihre Kunden über die Änderungen im Zuge der neuen MDR informieren?

ANTWORT

Nein, das ist in der neuen MDR nicht vorgesehen.

FRAGE

Müssen sich Händler registrieren, eine verantwortliche Person vorweisen oder eine Produktregistrierung vornehmen?

ANTWORT

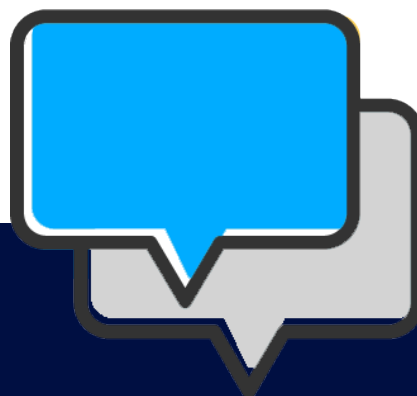
Nein, derzeit sieht dies die MDR für Händler nicht vor.

FRAGE

Dürfen Medizinprodukte umverpackt, verändert oder erweitert werden?

ANTWORT

Grundsätzlich dürfen Medizinprodukte nicht verändert werden. Sollten Medizinprodukte in Sets weiterverarbeitet werden, so hat der Händler dies entsprechend zu dokumentieren und ein Qualitätsmanagementsystem aufrechtzuerhalten. Eine gegebenenfalls notwendige Registrierung des Händlers hierfür muss geprüft werden.



Sie haben Fragen?

Gerne stehen wir Ihnen bei allen Fragen rund um die MDR 2021 und die damit in Kraft tretenden Veränderungen zur Verfügung.

 +49 (0)7151 27 20 18 0

 info@actiomedic.de



Dieses Whitepaper dient rein informativen Zwecken, ersetzt keine rechtliche Beratung und bietet keine rechtliche Sicherheit. Alle Angaben sind ohne Gewähr. Änderungen und Irrtümer sind vorbehalten.

© GRAMM medical healthcare GmbH 2021