

Die neue MDR – Medical Device Regulation.

Medizinprodukte-Verordnung 2017/745



Neue EU-Medizinprodukte-Verordnung: Was ändert sich?

Die sogenannte Medical Device Regulation (MDR) wurde bereits am 5. Mai 2017 im Amtsblatt veröffentlicht und trat am 25. Mai 2017, zeitgleich zur Verordnung für In-vitro-Diagnostika, in Kraft. Am 26. Mai 2020 läuft die nationale Übergangsfrist der MDR ab.

Medizinprodukte-Verifizierung mit UDI

Durch die MDR erhöht sich vor allem der Aufwand für Hersteller von Medizinprodukten. Weitere Neuerungen sind das „System der einmaligen Produktkennung“ (UDI-Unique Device Identification), das ähnlich wie Securpharm funktionieren soll, sowie die neue europaweite Datenbank Eudamed, in der alle in der EU vermarkteten Medizinprodukte sowie der Hersteller bzw. der Importeur und der Bevollmächtigte registriert werden sollen.

Was ändert sich für unsere Kunden?

Das Thema ist aktuell und überall präsent: Was ändert sich im Zuge der MDR denn eigentlich für uns? Was müssen wir tun und was sind unsere Pflichten? Genau das werden wir tagtäglich gefragt. Um einem wilden „um-sich-schlagen“ vorzubeugen, haben wir die wichtigsten Punkte für unsere Kunden zusammengefasst.

Der Umfang der Verordnung gegenüber der

alten Richtlinie 93/43/EWG hat sich drastisch erhöht. Insbesondere die Rolle des Herstellers als Hauptverantwortlicher sowie die damit verbundenen Aufgaben wurden ausgedehnt und die Pflichten erweitert.

Ob die EU-seitig ergriffenen Maßnahmen Fehler und Versäumnisse beheben werden oder ob dadurch neue, noch gravierendere Probleme entstehen, wird sich in den nächsten Jahren zeigen. Die Beurteilung hierzu liegt sicher immer im Auge des Betrachters.

Von jedem Beratungsunternehmen oder Benannten Stellen gibt es Schulungen oder Seminare für Hersteller, die anderen Wirtschaftsakteure werden aber eher allein gelassen und müssen sich das benötigte Know-How mühsam selber erarbeiten.

Auf Grund der Verpflichtungen als Hersteller und der damit verbundenen intensiven Arbeit mit der MDR, wollen wir unseren Kunden unsere Erfahrungen weitergeben. Der Kundenkreis der AMPri Handelsgesellschaft besteht zum großen Teil aus Wiederverkäufern (Händlern), die wir gerne unterstützen wollen. Mit dieser Zusammenfassung geben wir Ihnen eine kurze Übersicht der Händler-Pflichten gemäß Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 an die Hand.

Die Pflichten eines Händlers

- Generell Sorgfaltspflicht gegenüber allen

geltenden Anforderungen

Pflicht 1: (Artikel 14 Abs. 2 a) der MDR):

- Prüfung des Produktes auf Vorhandensein eines CE Zeichens und ob eine Konformitätserklärung ausgestellt wurde.

Erfüllung:

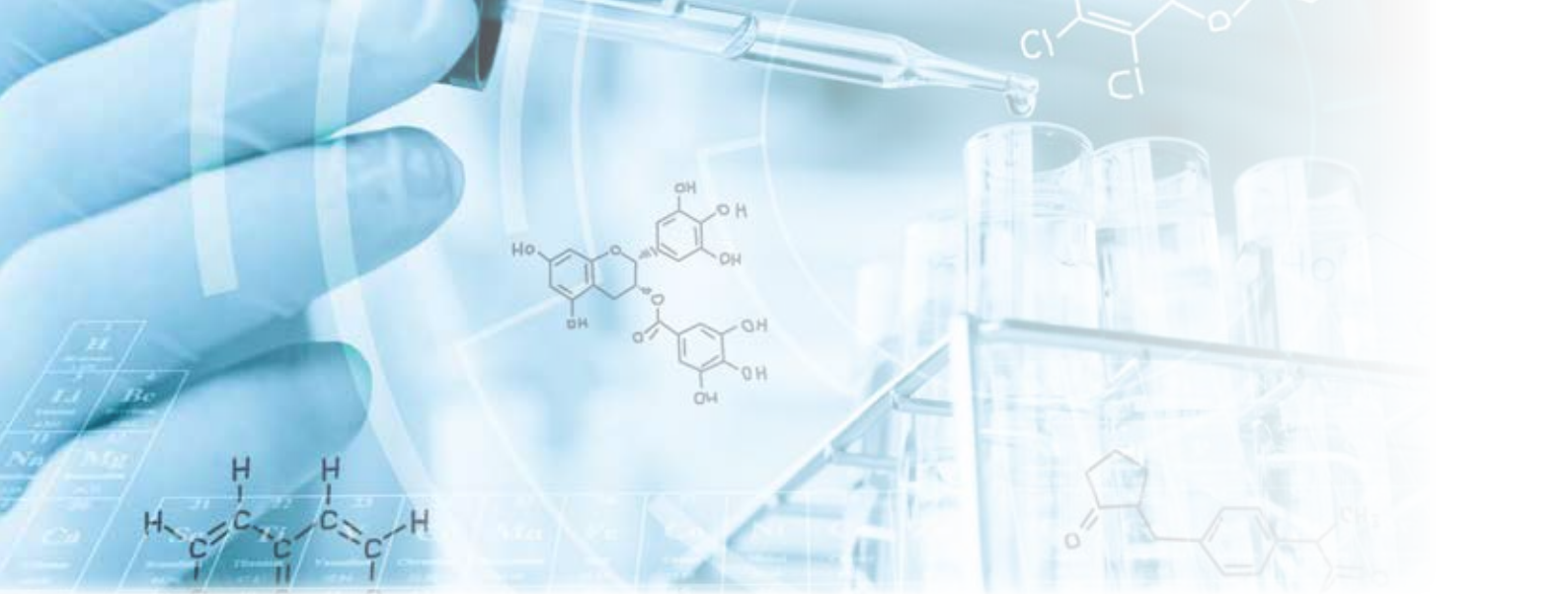
- Prüfung der Kennzeichnung im Rahmen einer Wareneingangskontrolle (Probenentnahmeverfahren) die für Ihre Risikoklasse, Lieferantenbewertung und Mengen repräsentativ ist.
- Abfordern einer Konformitätserklärung vom Hersteller des Produktes.

Pflicht 2: (Artikel 14 Abs. 2 b) der MDR):

- Überprüfen, ob dem Produkt alle, nach Anhang I Abschnitt 23, erforderlichen Informationen beiliegen.

Erfüllung:

- Ein Grundlegendes Prüfkriterium sollte die Sprache sein. Ist die Sprache des Ziellandes vorhanden? Einige der erforderlichen Informationen sind optional und abhängig von den Produkten, daher können nicht alle aufgelistet werden. Auch diese Prüfung kann im Rahmen einer Wareneingangsprüfung erfolgen.



Pflicht 3: (Artikel 14 Abs. 2 c) der MDR):

- Bei importierter Ware (Hersteller außerhalb der EU) muss überprüft werden, ob der Importeur seine Anforderungen (Artikel 13 Abs. 3) erfüllt hat.

Erfüllung:

- Ist die Kennzeichnung ausreichend, dass der Standort des Importeurs ermittelt werden kann? Name, Anschrift, Handelsmarke. Hierdurch dürfen die Herstellerangaben nicht verdeckt sein.
- Prüfung, dass der EU-Repräsentant ebenfalls benannt wurde.
- **WICHTIG!** Diese Prüfungen müssen immer erfolgen. Eine Aufnahme in ein Probenentnahmeverfahren ist nicht vorgesehen.

Ist der Hersteller in der EU ansässig, entfallen die Verpflichtungen des Importeurs und somit die Prüfung der Punkte durch den Händler.

Pflicht 4:

- Prüfung ob vom Hersteller eine UDI (Unique Device Identification) vergeben wurde.

Erfüllung:

Abhängig von der Klassifizierung des Medizinproduktes ist der Hersteller verpflichtet, seine Produkte durch eine UDI zu kennzeichnen. Diese Kennzeichnungspflicht der Verpackung greift bei den Klassen:

- Klasse I = 26.05.2025
- Klasse IIa & IIb = 26.05.2023
- Klasse III = 26.05.2021

Diese Informationen haben wir für Sie aufbereitet, um mehr Licht ins Dunkel der MDR zu bringen.

Weiterhin stehen wir Ihnen jederzeit gern für Rückfragen zur Verfügung. Um tiefer in das Thema MDR Einblick zu gewinnen oder für Produktschulungen etc. stehen wir Ihnen nach Rücksprache mit einer Intensiv-Schulung in der AMPri Academy zur Verfügung. Nehmen Sie bei Bedarf sehr gern Kontakt mit uns auf!

Beste Grüße sendet Ihnen das AMPri Team



Das **Kompetenzzentrum** setzt sich zusammen aus der **AMPri Academy** und dem **AMPri Labor** (wissenschaftliche Leitung: Johanna Hühn, Handschuhexpertin). Gebündeltes Fachwissen gut strukturiert aufbereitet und durch kompetente Trainer vermittelt. Dass ist das, was die Schulungsteilnehmer während eines Seminars bei uns im Hause erwartet. Seminare und Trainings werden entweder auf speziell angefragte Produkte ausgerichtet oder themenübergreifend entwickelt. Auch Firmenschulungen, die sich konkret auf das Produktsortiment unseres Kunden ausrichten, werden angeboten. Die Seminarinhalte werden ganz individuell auf die Kundenwünsche, also auf Ihre Wünsche, abgestimmt. Neben den Schulungen werden im neuen hauseigenen Labor des Kompetenzzentrums Materialprüfungen durchgeführt.

Wenn Sie als Kunde die bestmögliche Auswahl von Handschuhen für ihre Anwendungen oder für Ihre Kunden treffen wollen, kommt die **DATAChem** zum Einsatz. Die DATAChem ist die einzigartige Datenbank für Durchbruchzeiten von Chemikalienschutzhandschuhen, welche auch die Auswertung von komplizierten Gemischen ermöglicht. Das vielfältige Angebot des AMPri Kompetenzzentrums steht allen Interessierten jederzeit zur Verfügung. Für Fragen zum Kompetenzzentrum steht Ihnen das AMPri Team gern unter **academy@ampri.de (Academy)**, **info@ampri.de (Labor)** oder unter 04171 8480-0 zur Seite.

9-2019/rev01