

Pflichten für Importeure und Händler

Medical Device Regulation (MDR)

Der Begriff **IMPORTEUR** bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt. Sie kontrolliert die Angaben des Exporteurs zu Medizinprodukten, die aus Ländern außerhalb der Europäischen Union (EU) in die Europäische Union importiert wurden.

Der Begriff **HÄNDLER** bezeichnet jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt in der Lieferkette bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs.



IMPORTEUR (ARTIKEL 13)

sind Sie, wenn Sie Ware von außerhalb der EU beziehen

sowie

- ein EU-Tochterunternehmen der Erbe Elektromedizin GmbH sind oder
- Fachvertragshändler in der EU sind

HÄNDLER (ARTIKEL 14)

sind Sie, wenn Sie Ware von der Erbe Elektromedizin GmbH oder einem Hersteller oder Importeur innerhalb der EU beziehen

sowie

- ein EU-Tochterunternehmen der Erbe Elektromedizin GmbH sind oder
- Fachvertragshändler in der EU sind

HERSTELLER

Erbe Elektromedizin GmbH



**Bitte lesen Sie
im Kapitel 2 die
Artikel 13, 14 und
16 der MDR**

Gemeinsame Pflichten für Händler und Importeure

In der MDR sind verschiedene Pflichten zur Überprüfung, Lagerung und Dokumentation von Produkten definiert. Diese gelten, solange sich das Produkt in Ihrem Verantwortungsbereich befindet.

Dies beinhaltet auch die Pflicht zur Mitwirkung an der Marktüberwachung, der Vigilanz sowie der Rückverfolgbarkeit der Medizinprodukte.



ÜBERPRÜFUNG

Sie überprüfen, ob das Produkt eine CE-Kennzeichnung und eine Konformitätserklärung hat.

Artikel 13.2 a bzw. 14.2 a

Sie überprüfen, ob der Hersteller klar identifizierbar ist.

Artikel 13.2 b bzw. 14.2 c

Sie überprüfen, ob das Produkt gemäß MDR korrekt gekennzeichnet ist und ob eine Gebrauchsanweisung in einer vom Land festgelegten Sprache beiliegt.

Artikel 13.2 c bzw. 14.2 b

Sie überprüfen, ob eine UDI vergeben wurde.

Artikel 13.2 d bzw. 14.2 d

Bei der Überprüfung der Produkte können Sie ein Probenahmeverfahren anwenden, das für die gelieferten Produkte repräsentativ ist.

Artikel 14.2



MARKTÜBERWACHUNG

Sollten Ihnen bei der Überprüfung des Medizinprodukts Mängel auffallen, dürfen Sie dieses nicht in Verkehr bringen, bis die Konformität hergestellt ist. Sie setzen sich mit dem Hersteller oder entsprechend Bevollmächtigten in Verbindung, um die erforderlichen Maßnahmen wie Korrekturen oder Rückruf zu besprechen. Das Medizinprodukt darf so lange nicht auf dem Markt bereitgestellt werden, bis Korrekturmaßnahmen erfolgt sind.

Artikel 13.2, 13.7 und 14.4

Sie führen ein Register der Beschwerden, der nicht konformen Produkte sowie der Rückrufe und Rücknahmen. Sie stellen alle Informationen zur Verfügung, damit die Beschwerden nachvollzogen werden können. Bei schwerwiegender Gefahr informieren Sie die zuständigen Behörden.

Artikel 13.6, 13.7 bzw. 14.4, 14.5

Sie informieren den Hersteller bzw. Importeur unverzüglich, wenn sich Angehörige der Gesundheitsberufe, Patienten oder Anwender über vermutete Zwischenfälle im Zusammenhang mit einem von Ihnen in Verkehr gebrachten Produkt äußern.

Artikel 13.8 bzw. 14.5



LAGERUNG

Sie stellen sicher, dass Vorgaben des Herstellers zu Lagerungs- oder Transportbedingungen eingehalten werden und die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen beachtet werden.

Artikel 13.5 bzw. 14.3

Zusätzliche Pflichten für Importeure



Geben Sie auf dem Produkt Ihren Namen und Ihre Anschrift an.
Artikel 13.3



Bewahren Sie eine Kopie der EU-Konformitätserklärung einschließlich aller Änderungen und Ergänzungen auf.
Artikel 13.9



Sobald die Europäische Medizinproduktedatenbank EUDAMED an den Start geht (voraussichtlich erst 2021), müssen Sie überprüfen, ob die Produkte in das System eingepflegt sind.
Artikel 13.4

Fälle, in denen die umfangreicheren Pflichten des Herstellers auch für Importeure und Händler gelten

Sie werden zum Hersteller, wenn Sie ein Produkt unter Ihrem Namen, Ihrem eingetragenen Handelsnamen oder Ihrer eingetragenen Handelsmarke auf dem Markt zur Verfügung stellen. Dies gilt auch, wenn Sie die Zweckbestimmung eines bereits in Verkehr gebrachten Produktes ändern oder das Produkt selbst ändern.
Artikel 16

Wenn Sie Übersetzungen anfertigen oder äußere Verpackungen anpassen, müssen Sie diese Vorgänge mit einem Qualitätsmanagementsystem lenken. Sie müssen den Hersteller hierüber unterrichten. **Artikel 16.2 und 16.3**



DIE VERSCHÄRFTEN MELDEPFLICHTEN FÜR HERSTELLER GELTEN FÜR SIE, WENN SIE FOLGENDE ÄNDERUNGEN VORNEHMEN:

- a) am eigenen Namen/an der eigenen Marke
- b) Änderung der Zweckbestimmung
- c) Änderung am Produkt

Kontaktieren Sie rechtzeitig vorher unbedingt die Erbe Elektromedizin GmbH, bevor Sie hier aktiv werden.

Denn dann sind Sie Hersteller nach **Artikel 16.1**.

Kontakt:
Peter Stein
Qualitäts- und Zulassungsmanagement
+49 7071 755 275
peter.stein@erbe-med.com