

MDR

Medizinprodukteverordnung (EU 2017/745)

Was ist die MDR?

Ab dem 26. Mai 2021 reguliert die neue EU-Medizinprodukteverordnung MDR die Zulassung für Medizinprodukte

Seite 4

Who is who? Übersicht - Pflichten für Händler

Mit der MDR kommen zusätzliche Pflichten und Aufgaben für Händler und Hersteller

Seite 5

Unique Device Identification

Die eindeutige Geräte-Identifikation führt zur Verbesserung der Identifikation und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten

Seite 6

Woran erkenne ich ein Medizinprodukt?

Medizinprodukte werden in vier Klassen eingeteilt

Seite 7

FAQs

Sie haben eine Frage? Hier finden Sie die passenden Antworten. Wir haben einige der häufigsten Fragen aufgelistet

Seite 10

MDR

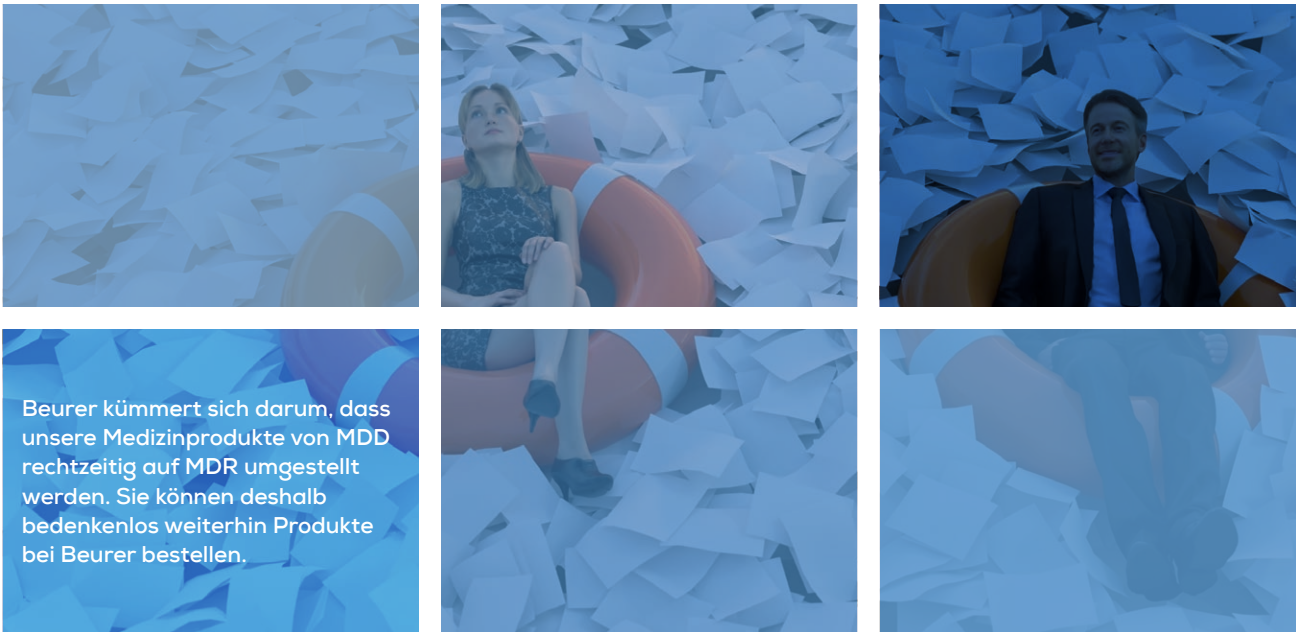
Medizinprodukteverordnung

(EU 2017/745)

Entspricht der aktuellen Auslegung,
inklusive der aktuellen Verschiebung gemäß EU 2023/607

Beurer GmbH

Diese Inhalte wurden von der Beurer GmbH erstellt. Wir übernehmen keinerlei Gewähr für Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität. Wir schließen jegliche Haftung für Schäden jeglicher Art aus, die durch die Nutzung der zur Verfügung gestellten Daten verursacht wurde, sofern uns nicht ein vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verhalten nachgewiesen wird.



Inhaltsverzeichnis

Was ist die MDR?	04
Who is who?	05
Übersicht - Pflichten für Händler	06
Unique Device Identification	07
Woran erkenne ich ein Medizinprodukt?	08
Welche Produkte von Beurer/Sanitas sind Medizinprodukte?	09
FAQs	10
Downloads und Meldeadressen	11

Was ist die MDR?

Ab dem 26. Mai 2021 ist die neue EU-Medizinprodukteverordnung MDR (Medical Device Regulation (EU 2017/745)) verpflichtend anzuwenden und ersetzt die bestehende Medizinprodukterichtlinie MDD (Medical Device Directive (93/42/EWG)).

Die MDR reguliert die Zulassung für Medizinprodukte, wie z. B. Blutdruckmessgeräte, Fieberthermometer etc. und bringt die EU-Rechtsvorschriften mit der technischen Entwicklung und dem Wandel in der Medizinwissenschaft in Bezug auf die Gesetzgebung in Einklang.

Hieraus ergeben sich für alle Beteiligten in der Warenkette verschiedene, erweiterte Pflichten und Regeln, die in Eigenverantwortung betrachtet und umgesetzt werden müssen.

Wir möchten Sie deshalb auf diesem Wege darüber informieren, was dies für Sie in Bezug auf die Zusammenarbeit mit Beurer und als Vertreiber unserer Produkte bedeutet.

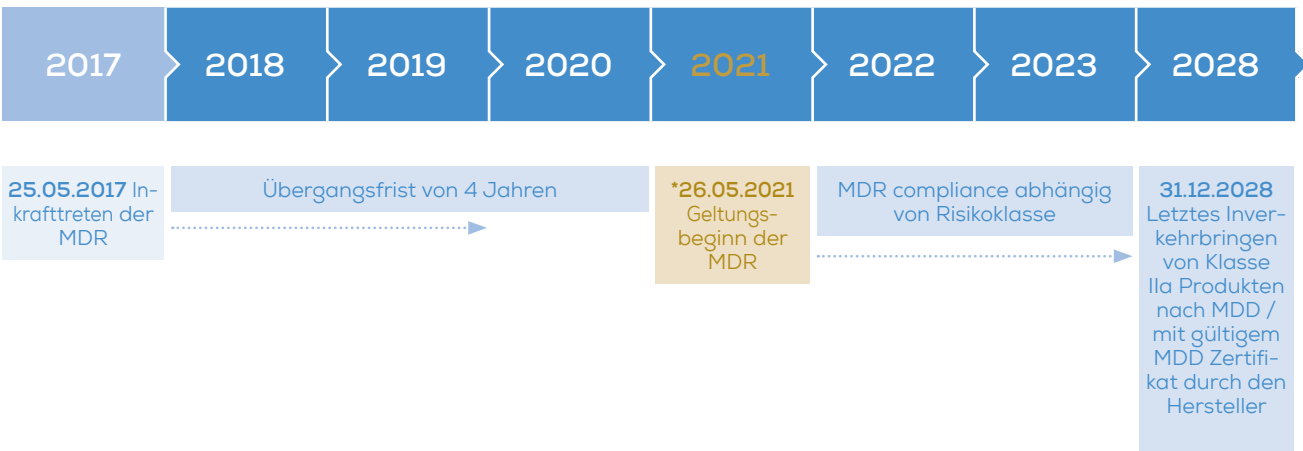
Beurer kümmert sich darum, dass unsere Medizinprodukte von MDD rechtzeitig auf MDR umgestellt werden. Sie können deshalb bedenkenlos weiterhin Produkte bei Beurer bestellen.

Um Marktstörungen zu vermeiden und einen reibungslosen Übergang von der Richtlinie zu den Verordnungen zu ermöglichen, sind mehrere Übergangsbestimmungen vorgesehen.



Die MDR schafft einheitliche Regularien in allen EU-Ländern hinsichtlich Sicherheit, Rückverfolgbarkeit und Transparenz von Medizinprodukten.

Fristen zur Umsetzung der MDR



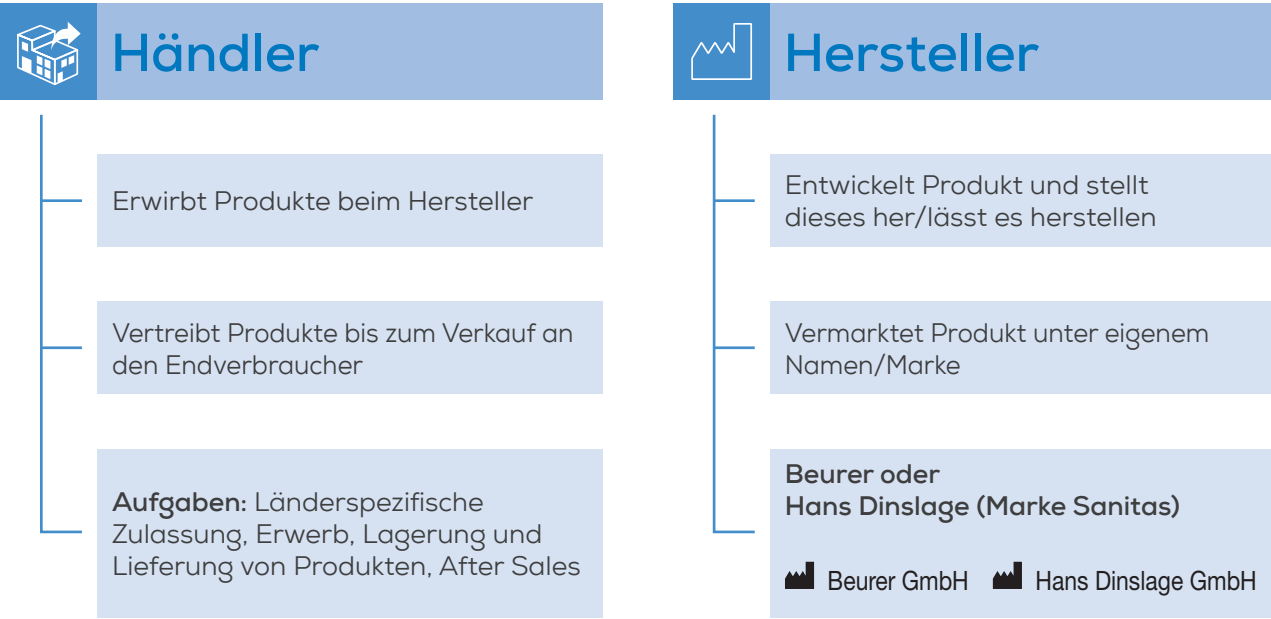
HINWEIS: Alle Produkte die vor dem 31.12.2028 in Verkehr gebracht wurden (z.B. bei Händlern im Lager), dürfen ohne weitere Frist weiter verkauft werden.

Blutzuckermessgeräte, -teststreifen und Kontrolllösungen fallen unter Annex II Liste B (IVDD = In Vitro Diagnostic Directive) bzw. Annex VIII Klasse C (IVDR = In Vitro Diagnostic Regulation). Die IVDR trat gemeinsam mit der MDR am 25. Mai 2017 in Kraft und gilt ab dem 26. Mai 2022.

Who is who?

Als Beurer Kunde sind Sie immer in der Rolle des Händlers. Mit der MDR kommen nun zusätzliche Pflichten und Aufgaben hinzu, auf die wir Sie hinweisen möchten.

Veräußert der Händler das Produkt an einen Wiederverkäufer, muss er ihm ebenfalls die CE-Erklärung zur Verfügung stellen. Der Wiederverkäufer ist somit ein Teil der Lieferkette und hat identische Pflichten wie ein Händler.



* Verschiebung des Geltungsbeginns um ein Jahr aufgrund Covid-19 Pandemie durch Europäisches Parlament am 17.04.2020 beschlossen. Entspricht der aktuellen Auslegung, inklusive der aktuellen Verschiebung gemäß EU 2023/607

Übersicht – Pflichten für Händler

Händler stellen stichprobenartig sicher, dass die vertriebenen Medizinprodukte den in Art. 14 der Verordnung über Medizinprodukte dargelegten Anforderungen entsprechen.



Prüfung des Produktes und der Dokumente (nach MDR Art. 14 (2))

- Das Produkt hat eine CE-Kennzeichnung
- EU-Konformitätserklärung liegt vor. Bei fehlen der Konformitätserklärung steht diese auf der Beurer Homepage zum kostenlosen Download bereit.
- Kennzeichnungen und Gebrauchsanweisungen sind in den Sprachen der Mitgliedstaaten, in denen das Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird (bzw. in den Sprachen, die in diesen Mitgliedstaaten akzeptiert werden), verfügbar.
- Der Name des Herstellers ist auf dem Produkt oder auf einem dem Produkt beiliegenden Dokument angegeben.
- **★ NEU!** Das Produkt hat ggf. eine UDI (während gewisser Übergangsfristen hat das Produkt nicht zwangsläufig eine UDI, ist aber trotzdem ein Medizinprodukt, siehe Erklärung „Unique Device Identification – UDI“).

- Es besteht Informationspflicht gegenüber den Behörden & anderen Wirtschaftsakteuren (Hersteller und weitere Händler in der Lieferkette) bei Verdacht einer Produktfälschung oder einer vom Produkt ausgehenden schwerwiegenden Gefahr.

- **★ NEU!** Händler führen ein Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Rückrufe und Rücknahmen.

- Händler kooperieren mit den Behörden und händigen ihnen alle Informationen und Unterlagen sowie Produktproben aus, die ihnen vorliegen.
- Händler melden dem Hersteller unverzüglich jegliche Beschwerden und Berichte über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem bereitgestellten Produkt.

Die aktuellen Meldeadressen für Beurer und Sanitas Produkte finden Sie auf der Seite 11 unter dem Abschnitt „Downloads und Meldeadressen“



Sicherung der durch den Hersteller empfohlenen Lagerungs- und Transportbedingungen (nach MDR Art. 14 (3))

- Wie bereits bei Medizinprodukten unter der MDD, sind die Lagerungs- und Transportbedingungen auf dem Schmuckkarton und in der Gebrauchsanweisung angegeben und zu beachten.



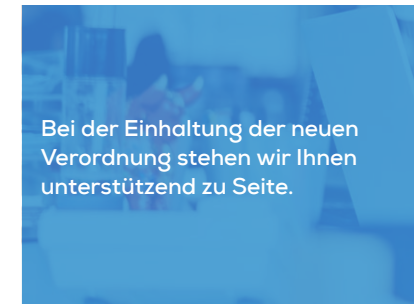
Meldeverfahren & Dokumentation (nach MDR Art. 14 (2) – (6))

- Entspricht ein Produkt nicht der jeweiligen Verordnung ist der Vertrieb des Produktes verboten.
- Bei Verdacht einer Abweichung eines Produkts von dieser Verordnung informiert der Händler unverzüglich den Hersteller (siehe Service Adressen).



Dokumentation der Lieferkette

- Wirtschaftsakteure (Händler und Hersteller) müssen für mindestens 10 Jahre dokumentieren/nachvollziehen können, welche Wege ihre Produkte gingen
 - von wem wurde das Produkt bezogen und an wen abgegeben?
 - mit Abgabe an Patienten oder einen privaten Endkunden endet die Nachweispflicht des Händlers (MDR Art. 10 (8)).
 - Die Daten der Endkunden müssen weder erfasst noch gespeichert werden (z.B. Abgabe eines Produktes in der Apotheke an den Patienten).



Bei der Einhaltung der neuen Verordnung stehen wir Ihnen unterstützend zu Seite.



Unique Device Identification

UDI steht für UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION, also die eindeutige Geräte-Identifikation. Mit der MDR wurde die neue Anforderung eingeführt, dass zukünftig alle Medizin-Produkte mit diesem Code auszustatten sind.

Fristen für die Anbringung der UDI auf Produkten nach MDR:

- Klasse III bis zum 26. Mai 2021
- Klasse IIa und IIb bis zum 26. Mai 2023
- Klasse I bis zum 26. Mai 2025
- (Wiederverwendbare Medizinprodukte, bei denen der UDI-Träger direkt auf das Produkt aufgebracht werden muss: jeweils 2 Jahre später, d.h. 26. Mai 2023, 2025 oder 2027)

ZUSÄTZLICHER HINWEIS:

Die Anbringung der UDI ist auf MDD Produkten nicht erforderlich

Das UDI-System wird zur Verbesserung der Identifikation und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten beitragen. Alle Informationen werden sowohl in Klartext (Buchstaben und Zahlen) als auch in maschinenlesbarer Form (Barcode oder als Matrixcode) angegeben.

Durch die UDI soll es zukünftig möglich sein, ein Gerät auf individueller Basis zurück zu rufen. Dies ist für Händler nur im Falle eines Rückrufs relevant.



Abb. FT 90

Mit der MDR sind alle Medizin-Produkte mit dem UDI-Code auszustatten*

1. UDI-Code als Matrixcode und in Klartext
2. Seriennummer

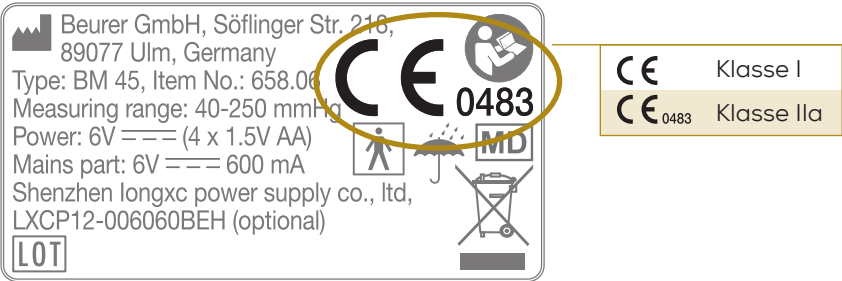
*Das gezeigte Bild dient nur als Referenz, die tatsächliche Abbildung kann abweichen.

Woran erkenne ich ein Medizinprodukt?

1.0 Liste der Medizinprodukte
Findet sich das Gerät in der Liste der Beurer-Medizinprodukte wieder (siehe Seite 9)?

2.0 Typenschild
Ein Medizinprodukt ist erkennbar wenn 2.1 und 2.2. zutreffen

2.1 CE-Kennzeichnung



2.2 Symbol „MD“
Findet sich das Symbol „MD“ auf dem Typenschild, handelt sich um ein MDR konformes Medizinprodukt.



3.0 Gebrauchsanweisung
Findet sich diese Aussage in der Gebrauchsanweisung, handelt sich um ein konformes Medizinprodukt:
„Das Gerät entspricht der EU-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EEC, dem Medizinproduktegesetz sowie [...]“
oder
„Das Gerät entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte sowie den jeweiligen nationalen Bestimmungen [...]“



Um Lieferengpässe vorzubeugen, ist sinnvoll, rechtzeitig umzustiegen. Wir sind bereits startklar und werden die Fristen zur MDR einhalten. Garantiert.

Welche Produkte von Beurer/Sanitas sind Medizinprodukte?

Klasse I	Klasse IIa	IVDD/IVDR
Manuelle Milchpumpe	Blutdruckmessgeräte	Blutzuckermessgeräte
Läusekamm	Elektrische Milchpumpen	Annex II Liste B (IVDD) bzw. Annex VIII Klasse C (IVDR)
Stechhilfen	EKG-Geräte	
Medizinische Gesichtsmasken	FM 250 Vital Legs	Blutzuckerteststreifen
Lifepad	Hörhilfen*	Annex II Liste B (IVDD) bzw. Annex VIII Klasse C (IVDR)
	Infrarotlampen	
	Infrarotthermometer	Kontrolllösungen Annex II
	Inhalatoren	Liste B (IVDD) bzw. Annex VIII Klasse C (IVDR)
	Insektenstichheiler	
	Kontaktthermometer	
	Lanzetten	
	Pulsoximeter	
	Tageslichtlampen	
	TENS-Geräte	
	Venen Trainer	
	IPL (noch nicht definiert)	

HINWEIS: Beurer führt aktuell (Stand: August 2023) keine Medizinprodukte der Klasse Is, Im, Ir, IIb und III gemäß MDR.

*abhängig von länderspezifischen, gesetzlichen Vorgaben

FAQs



Welche Beurer-Produkte sind von der MDR betroffen und welche Termine sind wichtig?

Medizinprodukte werden je nach Anwendungsdauer, dem Grad der Invasivität oder der Wiederverwendbarkeit in vier Klassen eingeteilt: I, IIa, IIb und III.

Die Klassen Is, Im, Ir, IIa, IIb, III benötigen eine Bewertung und Zertifizierung durch einen benannte Stelle („Notified Body“). Ausgestellte Zertifikate nach der bisherigen MDD gelten gemäß ihrer angegebenen Laufzeit bzw. gesonderter Regelungen/ Verlängerungen durch die benannten Stellen weiter.

Produkte der Klasse I benötigten bisher kein Zertifikat, sie müssen ab dem 26. Mai 2021 MDR-konform sein.



Bekomme ich ab Mai 2021 noch alle bisher bezogenen Produkte geliefert?

Für die Hersteller ist die notwendige Zertifizierung der Medizinprodukte nach MDR mit einem hohen Aufwand verbunden. Aufgrund dieser zeitlichen und wirtschaftlichen Belastung kann das für Händler bedeuten, dass bekannte Produkte nicht mehr verfügbar sein werden.

Beurer hat alle Produkte der Klasse I fristgerecht auf die MDR umgestellt.

Alle ausgewählten höherklassigen Produkte werden fristgerecht bis spätestens 31.12.2028 auf die MDR umgestellt sein.

Bis spätestens 31.12.2028 dürfen dann Medizinprodukte nach MDD, mit gültigen MDD-Zertifikat bzw. gesonderter Regelungen/Verlängerungen durch die benannte Stelle, in Verkehr gebracht werden.

Wir helfen Ihnen gerne bei weiteren Fragen zum Thema MDR. Bitte kontaktieren Sie hierfür:
mdr-info@beurer.de



Was genau muss ich als Händler im Rahmen der MDR dokumentieren?

Dokumentation über mindestens 10 Jahre (MDR Art. 10, Abschnitt 8), welchen Weg Ihre Produkte gingen:

- Von wem habe ich das Medizinprodukt bezogen?
- An welche weiteren Wirtschaftsakteure wurde das Medizinprodukt abgegeben?

HINWEIS:

Mit Abgabe an den Patienten oder einen privaten Verbraucher endet die oben genannte Nachweispflicht

- Bei dem Verkauf eines Produktes in einer Apotheke muss diese die Daten des Endkunden weder erfassen noch speichern.

Die MDR schreibt die Dokumentation auch bei der Abgabe an Gesundheitseinrichtungen (z. B. Kliniken, Arztpraxen oder Pflegeheime) vor, jedoch ist dies zum aktuellen Stand noch nicht final geklärt (Art. 25, Abschnitt 2c).



Wo finde ich weitere Informationen über die MDR?

Weitere Informationen finden Sie auf der folgenden Website der EU zum Thema „Getting ready for the new regulations“ eingerichtet:



<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/getting-ready-new-regulations>

Der folgende Abschnitt richtet sich speziell an Händler und Importeure:



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/getting-ready-new-regulations/authorised-representatives-importers-and_en



Europäische Datenbank für Medizinprodukte – EUDAMED

- Zentrale Plattform für alle Informationen über Hersteller, Produkte, Bescheinigungen und klinische Prüfungen
- Zugriffsrechte noch nicht geklärt
- schrittweise Veröffentlichung und Befüllung
- https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed_en
- <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>



Wir haben Ihnen weitere Informationen und nützliche Adressen zur neuen Verordnung zusammengestellt.

Downloads und Meldeadressen für Beurer und Sanitas



CE-Konformitätserklärungen für Beurer-Produkte:
<https://beurer.com/mdr/>



CE-Konformitätserklärungen für Sanitas-Produkte:
<http://sanitas-online.de/web/de/landingpages/cedclarationofconformity.php>



Aktuelle Meldeadresse für Beurer Produkte:
Die aktuellen Meldeadressen in Ihrem Land für Beurer Waren finden Sie unter:
www.beurer.com → Service → Internationale Serviceadressen.
<https://www.beurer.com/web/de/service/internationale-serviceadressen.php>

Aktuelle Meldeadresse für Sanitas Produkte:
E-Mail: service@sanitas-online.de

Ab dem 26. Mai 2021 ist die neue EU-Medizinprodukteverordnung MDR (Medical Device Regulation) verpflichtend anzuwenden. Die MDR reguliert die Zulassung für Medizinprodukte und bringt die EU-Rechtsvorschriften mit der technischen Entwicklung und dem Wandel in der Medizinwissenschaft in Bezug auf die Gesetzgebung in Einklang. Wir möchten Sie deshalb auf diesem Wege darüber informieren, was dies für Sie in Bezug auf die Zusammenarbeit mit Beurer und als Vertreiber unserer Produkte bedeutet.



0923 Irrtum und Änderungen vorbehalten.

Beurer GmbH, Postfach 1427, 89004 Ulm, Söflinger Straße 218, 89077 Ulm, Germany
Tel. +49 731/39 89-0. Fax. +49 731/39 89-139. www.beurer.com

Geschäftsführer: Marco Bühler, Sebastian Kebbe, Oliver Neuschl. Registergericht: Ulm Registernummer: HRB 722213