Anita
SINCE 1886
CARE

Anita cares.

DIE NEUE VERORDNUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE (MDR) UND DIE VERPFLICHTUNG FÜR HÄNDLER

Was ist MDR?

Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte ist am 25. Mai 2017 in Kraft getreten. Sie wird auch Medical Device Regulation (MDR) oder europäische Medizinprodukte-Verordnung genannt. Die neue EU-Verordnung MDR wird die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Medical Device Directive, MDD) ersetzen. Aufgrund der Covid-19 Pamdemie wurde die Anwendung der MDR um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 verschoben. Dennoch ist ANITA Dr. Helbig gut auf die neue Verordnung für Medizinprodukte vorbereitet.

Die neue Verordnung soll die Qualität, Sicherheit und Zuverlässigkeit von Medizinprodukten verbessern. Eine zentrale Forderung des MDR ist, dass die Pflichten, Aufgaben und Verantwortlichkeiten zwischen Hersteller und Händler der Produkte klar definiert werden. Dazu gehören zum Beispiel die Definition der Rollen zwischen Hersteller und Händler und deren Beziehung zueinander, die Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit der Produkte und die Führung einer entsprechenden Dokumentation.

Um Ihnen einen besseren Überblick zu geben, haben wir den aktuellen Stand* unserer Änderungen (z. B. auf unseren Verpackungen) und die Pflichten für Sie als Händler (die in Artikel 14 des MDR zu finden sind) in diesem Dokument zusammengefasst.

*Weitere Anpassungen, die im Zuge der neuen MDR-Verordnung notwendig sind, werden zu einem späteren Zeitpunkt vorgenommen und an unsere Händler kommuniziert.

Verpflichtungen für Händler vor der Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt

MDR-Verpflichtung	Wie ANITA die Verpflichtung umgesetzt hat
Der Händler muss überprüfen, ob das Produkt eine CE-Kennzeichnung hat.	Unsere Produkte haben ein CE-Zeichen. Sie finden es auf dem Produktetikett Brustprothesen und dem Etikett auf der Verpackung.
Der Händler muss überprüfen, ob für das Produkt eine EU-Konformitätserklärung ausgestellt wurde.	EU-Konformitätserklärungen sind auf unserer Website für jede Produktgruppe verfügbar. https://www.anita.com/de/unternehmen/anita-erleben/qualitaet-standards.html
Der Händler muss überprüfen, ob das Produkt mit einem Etikett und einer Gebrauchsanweisung versehen ist.	Unsere Medizinprodukte werden mit einem MDR-konformen Etikett und einer Gebrauchsanweisung geliefert.
Informationspflichten: Wenn der Händler Grund zur Annahme hat, dass ein Produkt nicht mit den MDR-Richtlinien konform ist, ist der Händler dazu verpflichtet, folgende Maßnahmen einzuleiten: • das Produkt nicht auf dem Markt zur Verfügung stellen • den Hersteller informieren • Falls das Produkt eine ernste Gefahr darstellen könnte oder eine Fälschung ist, muss der Händler zusätzlich die zuständige Behörde informieren	Informationspflichten: Der Händler verpflichtet sich, folgende Maßnahmen einzuleiten, falls er Grund zur Annahme hat, dass ein Produkt nicht mit den MDR-Richtlinien konform ist: • das Produkt nicht auf dem Markt zur Verfügung stellen • ANITA Dr. Helbig GmbH informieren • Falls das Produkt eine ernste Gefahr darstellen könnte oder eine Fälschung ist, informiert der Händler die zuständige Behörde
Der Händler muss die Lagerungs- und Transportbedingungen gemäß den Spezifikationen des Herstellers einhalten.	Unsere Empfehlung zur Lagerung: • Vor Sonnenlicht schützen • An einem trockenen Ort lagern Es gelten keine spezifischen Transportbedingungen für unsere Produkte.

Verpflichtungen für Händler nach der Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt

MDR-Verpflichtung	Wie ANITA die Verpflichtung umgesetzt hat
Informationspflichten: Es gelten die gleichen Informationspflichten wie vor der Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt	Informationspflichten: Es gelten die gleichen Informationspflichten wie vor der Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt
Verfahren im Falle einer Nicht-Konformität: • Sofortige Benachrichtigung des Herstellers • Im Falle einer ernsten Gefahr oder einer Fälschung muss auch die zuständige Behörde in allen Ländern, in denen der Händler die Produkte zur Verfügung gestellt hat, informiert werden • Verpflichtung zur Zusammenarbeit mit dem Hersteller und, falls zutreffend, der Behörde bei Korrekturmaßnahmen	Verfahren im Falle einer Nicht-Konformität: • Sofortige Benachrichtigung an ANITA Dr. Helbig GmbH • Im Falle einer ernsten Gefahr oder einer Fälschung muss auch die zuständige Behörde in allen Ländern, in denen der Händler die Produkte zur Verfügung gestellt hat, informiert werden • Verpflichtung zur Zusammenarbeit bei Korrekturmaßnahmen mit ANITA Dr. Helbig GmbH und, falls zutreffend, mit der zuständigen Behörde
Verfahren im Falle von Rückmeldungen vom Markt: • Beschwerden oder Berichte über vermutete Vorfälle auf dem Markt müssen unverzüglich an den Hersteller weitergeleitet werden • Ein Register der Überwachungsmaßnahmen (Beschwerden, nicht konforme Produkte, Rückrufe und Rücknahmen) muss geführt werden und sein Inhalt muss auf Anfrage des Herstellers/der zuständigen Behörde zur Verfügung gestellt werden • Muster des Produkts müssen den zuständigen Behörden auf Anfrage kostenlos zur Verfügung gestellt werden	Verfahren im Falle von Rückmeldungen vom Markt: • Beschwerden oder Berichte über vermutete Vorfälle aus dem Markt müssen unverzüglich an ANITA Dr. Helbig GmbH weitergeleitet werden • Es muss ein Register der Überwachungsmaßnahmen (Beschwerden, nicht konforme Produkte, Rückrufaktionen und Rücknahmen) geführt werden, dessen Inhalt auf Anfrage der ANITA Dr. Helbig GmbH bzw. der zuständigen Behörde zur Verfügung gestellt werden muss • Muster des Produkts müssen den zuständigen Behörden auf Anfrage kostenlos zur Verfügung gestellt werden

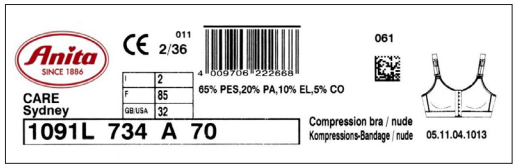
Abverkaufsfrist

Bis 25. Mai 2021 in Verkehr gebrachte Ware darf abverkauft werden. Gegebenenfalls erhalten Sie noch Ware mit der bisherigen Kennzeichnung von uns. Diese wurde bereits in Verkehr gebracht, ist jedoch Neuware und entspricht dem Artikel 120 Absatz 4 der MDR (Abverkaufsfrist). Damit darf die Ware bis zum 26. Mai 2025 verkauft werden.

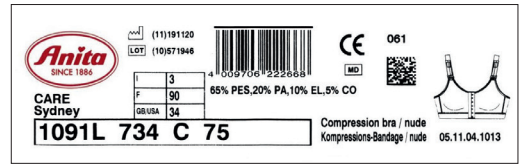
So können Händler erkennen, dass ein Produkt den neuen MDR-Anforderungen gerecht wird

- Händler können MDR-konforme Produkte an den angepassten Kennzeichnungen auf Etiketten und Verpackungen erkennen
  Beispiele für ein altes und ein neues ANITA Verpackungsetikett:

alt



neu



- Die Nachweispflicht des Vertreibers für MDR-konforme Produkte wird durch den Nachweis der Lieferdokumente (die das Lieferdatum der Produkte enthalten) und die zusätzlichen Kennzeichnungen auf Produkt/Verpackung erfüllt.

Weitere Informationen erhalten Sie bei eurocom e. V. https://www.eurocom-info.de/service/publikationen/

Anita SINCE 1886
CARE

Neue Kennzeichnungen auf Etiketten und Verpackungen

Symbol	Erläuterung
	Herstellungsdatum: Ab dem Gültigkeitsdatum des MDR müssen die Produkte mit einem Herstellungs- oder Verfallsdatum versehen sein. Unsere Erstversorgungs-produkte und andere Textilien werden ein Herstellungsdatum tragen.
LOT	Nummer der Fertigungslosnummer: Symbol wird vor der Fertigungslosnummer angezeigt
MD	Das Symbol „MD“ steht für Medical Device - dieses Symbol wird angegeben, um anzuzeigen, dass es sich um ein medizinisches Produkt handelt.
1	Einzelner Patient - Mehrfachverwendung: Das Produkt kann nur von einem Patienten mehrfach verwendet werden.

ANITA Dr. Helbig GmbH
Grafenstr. 23 · 83098 Brannenburg · Germany
E-Mail: anita.de@anita.net · www.anita.com

Anita SINCE 1886
CARE
b2b.anita.com

01/21 ANITA Dr. Helbig GmbH