

Checkliste mit Zusatzinfos für Händler / Importeure

von Medizinprodukten



Händler-Checkliste bei Warenempfang

(Importeur siehe Seite 5)

Stichprobenartig zu prüfen sind:

- Verpackung / Produkt unbeschädigt / Ablaufdatum
- Verpackung / Produkt CE-Kennzeichen vorhanden
- Benannte Stelle angeführt?
- EU-Konformitätserklärung ausgestellt
- Liegt Gebrauchsanweisung bei? Auch auf Deutsch?
- Falls importiert: Name und Anschrift des Importeurs auf Produkt, Verpackung oder einem Dokument
- Importeur Kennzeichnung verdeckt keine Herstellerangaben
- UDI angeführt?

Allgemeine MDR-Pflichten für Händler:

- Transport und Lagerung nach den Anforderungen des Herstellers
- Beschwerderegister: Rückrufe, nichtkonforme Produkte
- Lieferanten über Vorkommnisse auf dem Laufenden halten
- Kooperation mit Behörden: Bereitstellung von Informationen und Zugang zu Produkten

Zusatzinformationen je Punkt:

- Verpackung / Produkt unbeschädigt / Ablaufdatum

Überprüfen Sie die Verpackung auf Beschädigungen. Achten Sie besonders bei sterilen Produkten auf eine einwandfreie Verpackung des Produkts.

- Verpackung / Produkt CE-Kennzeichen vorhanden. Benannte Stelle angeführt?**

Ein CE-Kennzeichen muss auf dem Produkt, und/oder bei zu wenig Platz auf der Verpackung, angebracht sein. Dieses Zeichen gibt an, dass das Produkt europäischen Vorgaben entspricht. Ist das Produkt ein Klasse I Produkt genügt das CE-Kennzeichen. Bei höheren Klassen muss neben dem CE-Kennzeichen die Nummer der benannten Stelle, die das Produkt geprüft hat, angeführt sein.

- Gibt es für das Produkt eine EU-Konformitätsbewertung?**

Die Konformitätsbewertung (Dokument mit Unterschrift der verantwortlichen Person bzw. Angaben zur benannten Stelle) kann von Kund:innen verlangt werden. Es muss klar sein, wie Kund:innen die Konformitätsbewertung erhalten können. Auch Sie als Händler sind verpflichtet zu prüfen, ob eine Konformitätsbewertung durchgeführt wurde.

- Liegt Gebrauchsanweisung bei? Auch auf Deutsch?**

Die Gebrauchsanweisung muss vorhanden sein! Sie muss ebenfalls auf Deutsch vorhanden sein. Bei Produkten der Klassen I und IIa ist eine Gebrauchsanweisung ausnahmsweise entbehrlich, wenn eine sichere Anwendung dieser Produkte ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist und sofern an anderer Stelle dieses Abschnitts nichts anderes angegeben ist.

- Bei Importprodukten**

Name und Anschrift des Importeurs auf Produkt, Verpackung oder einem Dokument.

- Importeur Kennzeichnung verdeckt keine Herstellerangaben**

Falls das Produkt in die EU importiert wurde, müssen Angaben zum Importeur auf der Verpackung angegeben sein. Sämtliche Angaben des Importeurs auf der Verpackung, z.B. durch zusätzliche Label, dürfen keine Herstellerangaben verdecken.

UDI angeführt?

Die Unique Device Identification Nummer ist auf der Verpackung angegeben. Sie stellt sicher, dass das Produkt ordnungsmäßig registriert ist und, dass Produkte von der/dem Anwender:in bis zum Hersteller zurückverfolgt werden können.

Transport und Lagerung nach den Anforderungen des Herstellers

Gab es besondere Vorgaben zum Transport des Produkts und wurden diese eingehalten? Angaben hierzu finden Sie auf der Verpackung des Produkts z.B. Temperatur. Gab es besondere Vorgaben zur Lagerung des Produkts und können diese in Ihren Räumlichkeiten eingehalten werden? Angaben hierzu finden Sie auf der Verpackung des Produkts z.B. Temperatur.

Beschwerderegister: Rückrufe, nichtkonforme Produkte

Händler führen ein Register der Beschwerden und halten den Hersteller, gegebenenfalls dessen Bevollmächtigten und den Importeur über diese Überwachungsmaßnahme am Laufenden.

Lieferanten über Vorkommnisse auf dem Laufenden halten

Händler, denen Beschwerden von Angehörigen der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse zugehen, leiten diese unverzüglich an den Hersteller, gegebenenfalls dessen Bevollmächtigten und den Importeur weiter.

Kooperation mit Behörden: Bereitstellung von Informationen und Zugang zu Produkten

Ist der Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht, informiert er außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen er das Produkt bereitgestellt hat, und übermittelt dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu bereits ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

Pflichten des Importeurs:

- Im Wesentlichen vergleichbar mit Händlerpflichten
- Angabe von Namen, Handelsmarke, Niederlassung und Anschrift auf dem Produkt oder auf seiner Verpackung
- Sie sorgen dafür, dass eine zusätzliche Kennzeichnung die Informationen auf der vom Hersteller angebrachten Kennzeichnung nicht verdeckt