

Medical Device Regulation (MDR): Ihre Pflichten als Händler

Bitte beachten Sie

Dieser kurze Überblick kann eine **weitere Beschäftigung mit dem Gesamttext der europäischen Medizinprodukte-Verordnung** (Medical Device Regulation – MDR) nicht ersetzen. Bei detaillierteren Fragen sollten die jeweiligen Artikel in der Verordnung konsultiert werden – nur diese sind rechtlich bindend.

Die hier gelisteten Informationen sind **spezifisch auf die Produkte von Ofa Bamberg** ausgerichtet. Händlerpflichten bzgl. der Produkte anderer Hersteller mit abweichenden, individuellen Spezifikationen oder Produkten der Klassen 1r/m/s oder höher werden an dieser Stelle nicht berücksichtigt.

Alle Informationen wurden sorgfältig zusammengestellt und geprüft, jedoch ersetzen sie keine umfassende Rechtsberatung; **Haftungs- und Gewährleistungsansprüche in Bezug auf Inhalte sind ausgeschlossen.**

Welche Pflichten kommen auf den Sanitätsfachhandel in seiner Rolle als Händler zu?



Allgemeine Sorgfaltspflicht

→ Artikel 14 (1) MDR

Prüfpflichten bzgl. des Produktes:

→ Artikel 14 (2) MDR

- CE-Kennzeichnung
- Name/Handelsname des Produkts
- Angabe, worum es sich bei dem Produkt handelt
- Hinweis auf Medizinprodukt
- Name und Anschrift des Herstellers
- Haltbarkeitsdatum
- Hinweis auf Lagerung und Handhabung
- UDI-Codierung (für Klasse 1 erst ab 2025 verpflichtend)

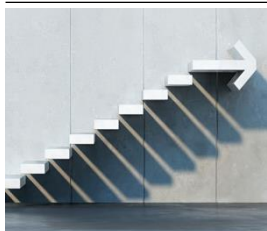


Prüfpflichten bzgl. der Gebrauchsanweisung:

→ Artikel 14 (2b) MDR

→ Artikel 10 (11) MDR

- Name/Handelsname des Produkts
- Name und Anschrift des Herstellers
- Informationen zu Lagerung und Handhabung sowie deren Einhaltung
- Zweckbestimmung
- Indikationen, Kontraindikationen, Nebenwirkungen, Restrisiken
- Informationen zur Anwendung und Pflege
- Ausstellungs-/Revisionsdatum der Gebrauchsanweisung
- Hinweis zur Meldepflicht



Vorgehen bei Nichteinhaltung der Vorgaben:

→ Artikel 14 (4) MDR

→ Artikel 14 (5) MDR

- Entspricht ein Produkt nicht den Anforderungen, darf es nicht an Patienten abgegeben werden!
- Der Hersteller ist zu informieren. Falls von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht, ist zusätzlich die zuständige Behörde zu informieren (DE → BfArM)
- Bezüglich möglicher Korrekturmaßnahmen, sind Händler zur Zusammenarbeit mit Herstellern und Behörden verpflichtet.
- Händler müssen Register über Beschwerden, Rückrufe, Rücknahmen und nichtkonforme Produkte führen.

Medical Device Regulation (MDR): Ihre Pflichten als Händler

Weitere Pflichten des Sanitätsfachhandels in seiner Rolle als Händler



Rückverfolgbarkeit von Produkten:

→ Artikel 25 MDR

Über einen Zeitraum von 10 Jahren muss der Händler den zuständigen Behörden zu folgenden Punkten Auskunft geben können:

- An wen wurde das Produkt abgegeben? (alle Wirtschaftsakteure / Gesundheitseinrichtungen / Angehörige der Gesundheitsberufe)
- Von wem wurde das Produkt bezogen?



Werbung und Abbildungen:

→ Artikel 7 MDR

- Händler dürfen bei Werbung und Angaben zu Produkten nur Abbildungen und Informationen verwenden, die vom Hersteller für das jeweilige Produkt vorgesehen sind.

Ofa Bamberg gestaltet mit

Als Mitglied des Industrieverbandes Spectaris und der Deutschen Gesellschaft für interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e. V. (DGIHV) engagiert sich Ofa Bamberg intensiv in der **Verbandsarbeit** – das Ziel: gemeinsam mit Vertretern aus Politik, Spitzenverbänden, Leistungsgemeinschaften, Wissenschaft und Industrie **gangbare Wege und konkrete Handlungsempfehlungen** für die Umsetzung der MDR zu entwickeln.

