

MDR - die neue EU-Verordnung für Medizinprodukte.

Was muss ich wissen?

Die **neue Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR)** setzt EU-weit hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten. **Ab dem 26. Mai 2021** gelten neue Pflichten für Händler und Hersteller, um Medizinprodukte zum Schutz der Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten sicherer zu machen.

Diese Händlerpflichten (gemäß Art. 14 MDR) unterteilen sich in **Sorgfaltspflicht, Prüfpflicht** und **Informationspflicht**.

Sorgfaltspflicht:

Als Händler sind Sie angehalten die geltenden Anforderungen der MDR mit der gebührenden Sorgfalt zu berücksichtigen.

Prüfpflicht (vor Abgabe des Medizinproduktes) und Informationspflicht (nach Abgabe des Medizinproduktes) werden im Folgenden beschrieben.

Prüfpflicht vor Abgabe des Medizinproduktes.

1. Besteht eine gültige Konformitätserklärung?

Hersteller aller Spring medical Kompressionsstrümpfe ist Ofa Bamberg GmbH. Alle Kompressionsstrümpfe von Spring medical entsprechen den hohen Anforderungen der neuen Verordnung und tragen das **CE-Kennzeichen für geprüfte medizinische Wirksamkeit**. Das Kennzeichen finden Sie auf der Produktverpackung, dem Textiletikett vom Kompressionsstrumpf und auf der beiliegenden Gebrauchsanweisung. Als Medizinprodukte der Klasse I weisen die Produkte der Marke Spring medical ein sehr niedriges Risikopotenzial auf und können im Zuge der Zulassung vom Hersteller in Form einer Konformitätserklärung selbst zertifiziert werden. Diese ist einsehbar auf unserem Händlershop und unter www.spring-medical.de/mdr

2. Medizinproduktrechtliche Informationen und Kennzeichen auf Verpackung, Produkt und Gebrauchsanweisung



Das Produkt entspricht den Anforderungen der MDR (Konformität)



Medical Device → Es handelt sich um ein Medizinprodukt



Artikelnummer



Fertigungsnummer / Charge bzw. Produktionsnummer bei Maß



Data Matrix Code (UDI-Träger)
(01) → UDI-Code für das Produkt
(10) → LOT / Chargennummer
(11) → Herstellungsdatum bei Maß (JJ.MM.TT)
(17) → MHD - Mindesthaltbarkeitsdatum bei Serie



Single-Patient-Use
→ Für die Versorgung eines einzelnen Patienten vorgesehen



Herstellungsdatum (Maßstrümpfe)



Mindesthaltbarkeit des Produktes (JJJJ-MM)

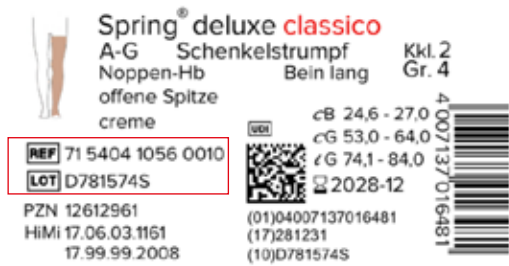


Vor Sonnenlicht schützen

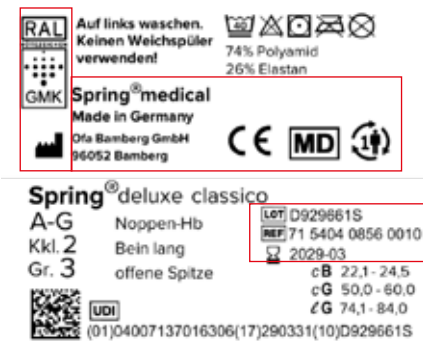


Hersteller

Verpackungsetikett Serie



Maßetikett



Textiletikett Maß



3. Wo finde ich die UDI und was bedeutet sie?

Die **Unique Device Identification (UDI)** dient der eindeutigen Identifikation und besseren Rückverfolgbarkeit von Produkten im Falle eines Rückrufes. Der UDI-Code wird für Medizinprodukte der Klasse I **erst ab 26. Mai 2025 zwingend erforderlich**.

Wir implementieren allerdings schon im Laufe des Jahres 2021 einen **QR-Code** auf unseren Verpackungs- und Strumpfetiketten, der folgende Informationen für Sie bereithält:

- UDI-Code des Produktes
- LOT bzw. Chargennummer
- Herstellungsdatum
- Mindesthaltbarkeitsdatum

Die Basis UDI-DI Nummer (4018839K019G) können Sie bereits auf der jeweiligen Konformitätserklärung einsehen.

Informationspflicht nach Abgabe des Medizinproduktes

1. Was muss ich dokumentieren?

Für eine optimale Rückverfolgbarkeit und Identifizierung der Produkte sind Sie angehalten **mit den Wirtschaftsakteuren zusammen zu arbeiten und bestimmte Angaben festzuhalten**. Diese Angaben beinhalten Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen, wie auch Angehörige von Gesundheitsberufen, an die ein Produkt direkt abgegeben oder von denen bezogen wurde.

Des Weiteren ist über Beschwerden und Rückrufe ein Register zu führen und an Spring® medical in regelmäßigen Abständen zu übermitteln.

2. Was muss ich melden?

Sollten Sie nach Überprüfung der Kennzeichnungen, der Konformitätserklärung und Gebrauchsanweisung der Auffassung sein, dass diese nicht den Anforderungen der MDR entsprechen, darf das Produkt nicht abgegeben werden und Spring medical® muss unverzüglich darüber informiert werden:

mdr@spring-medical.de

Gesundheitliche Beeinträchtigungen und sonstige Vorkommnisse, die die Funktion des Produktes in Frage stellen, müssen an Spring® medical sofort gemeldet werden.

Bei schwerwiegendem Gefahrenverdacht muss im Rahmen der Pflicht zur Marktbeobachtung zusätzlich die zuständige Behörde informiert werden.

Sonstige wichtige Informationen

1. Abverkaufsfrist von Strümpfen mit „altem“ Etikett

Für medizinische Kompressionsstrümpfe, die Sie vor dem 26. Mai 2021 von uns bezogen haben, gibt es nach Art. 120, Abs. 4 eine vierjährige Abverkaufsfrist **bis einschließlich 26. Mai 2025**, sofern die Haltbarkeit der Produkte noch gewährleistet ist.

Produkte mit „altem“ Etikett sind weiterhin verkehrsfähig und können bis zum 26. Mai 2025 verkauft werden, sofern die Haltbarkeit es erlaubt. Die Etikettierung hat keinen Einfluss auf Sicherheit, Leistung und Qualität des Produktes.

2. Mindesthaltbarkeit der Kompressionsstrümpfe

Die Sanduhr auf dem Serienetikett zeigt die Mindesthaltbarkeit (MHD) des Kompressionsstrumpfes mit Jahr und Monatsangabe. Das MHD setzt sich aus Lagerdauer und Nutzungsdauer zusammen. Anhand dieser Angabe kann geprüft werden, ob die Rest-Verwendungsdauer von sechs Monaten zum Zeitpunkt der Abgabe gewährleistet ist.

Bei Fragen rund um die MDR schicken Sie
uns bitte eine E-Mail an:
mdr@spring-medical.de

Unsere Konformitätserklärungen können Sie
unter www.spring-medical.de/mdr einsehen
und herunterladen.

Spring[®]medical

Eine Marke der
Ofa Bamberg GmbH,
Laubanger 20, D-96052 Bamberg

Apothekenvertrieb:

BELSANA Medizinische Erzeugnisse

Zweigniederlassung der Ofa Bamberg GmbH
Laubanger 20, D-96052 Bamberg