memmert

Webinar
Medizinprodukte und MDR

MEDIZINPRODUKTE | ÜBERBLICK

- Universalschränke **Um**
- Brutschränke **Im**
- Sterilisatoren **S**
- CO_2-Brutschränke **ICOmed**
- Deckenwärmer **IFbw**

MEDIZINPRODUKTE | MEDINZINPRODUKTEHERSTELLER NACH MDD UND MDR

Memmert ist Medizinproduktehersteller und erfüllt folgende Anforderungen:

1. **MDD-Zertifikat** (Zulassung bis 2024) für Medizinprodukte Klasse II
2. **Registrierung** bei zuständigen Behörden
3. **CE-Konformitätserklärung** (gemäß MDR für Medizinprodukte Klasse I)

- → Hohe regulatorische Anforderungen und hohe Qualitätsstandards
- → Anforderungen haben auch positive Auswirkungen auf unsere Produktionsstandards und Industrieprodukte

MEDIZINPRODUKTE | KLASSEN I, IIa UND IIb

Medizinprodukte Klasse I:

- UNmplus/ UFmplus / INmplus / IFmplus
- UNm/ UFm / INm / IFm
- IFbw

Medizinprodukt Klasse IIa:

- ICOmed

Medizinprodukte Klasse IIb:

- SNplus/ SFplus
- SN/ SF

→ UDI-Rückverfolgbarkeit

→ Die Zweckbestimmung des jeweiligen Medizinproduktes finden Sie unter **www.memmert.com/medizinprodukte/zweckbestimmung/**

MEDIZINPRODUKTE | MDD UND MDR

Die Medizinprodukterichtlinie **MDD 93/42/EWG** (Medical Device Directive) wird ab dem **26. Mai 2021** durch die Medizinprodukteverordnung **(EU) 2017/745** (Medical Device Regulation) abgelöst.

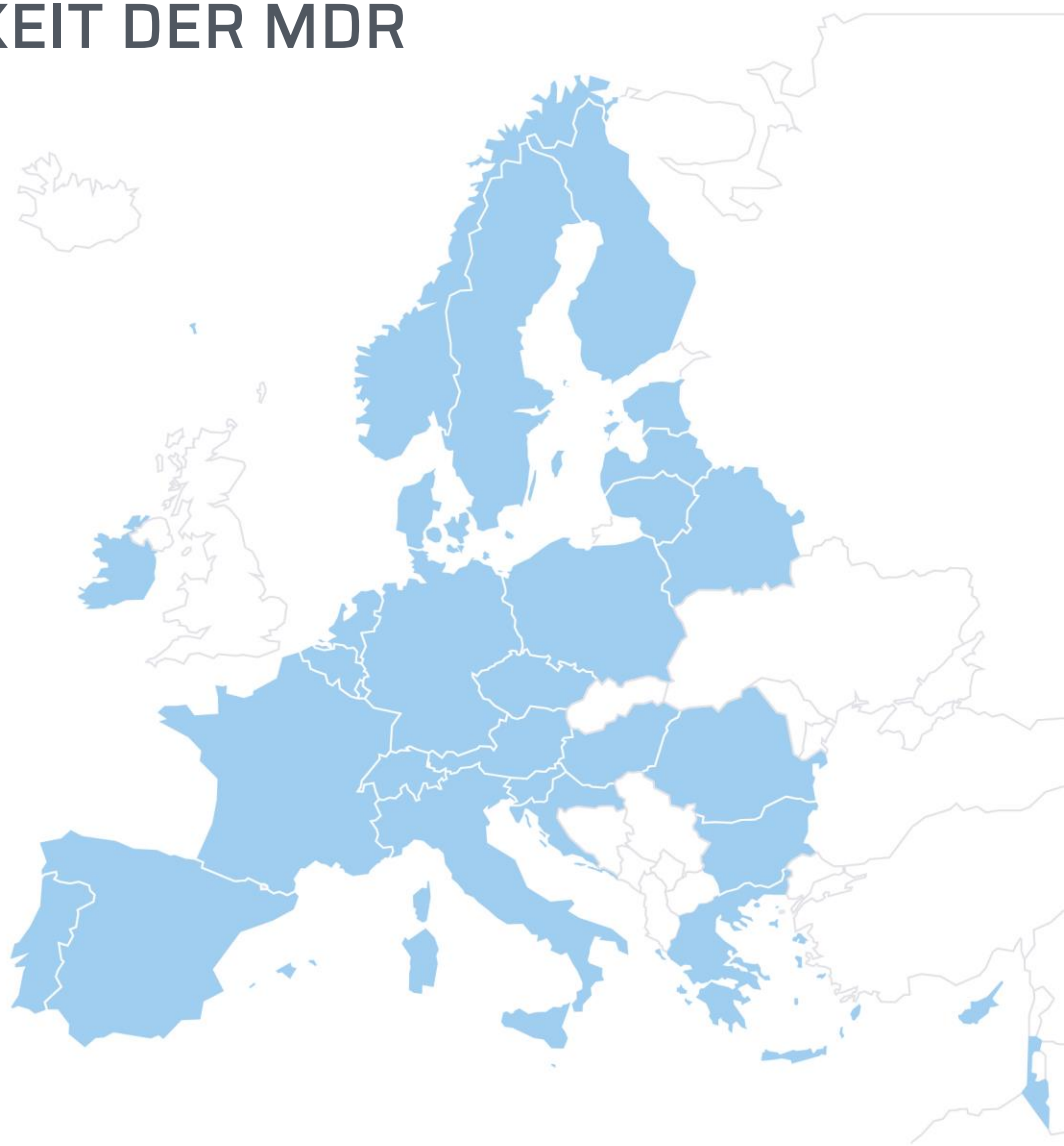
Bedeutung für Memmert-Medizinprodukte

- Medizinprodukte der **Klasse I** werden bis zum 26. Mai 2021 nach der Medizinprodukterichtlinie MDD in den Verkehr gebracht.
  Nach dem 26. Mai 2021 werden die Geräte der Klasse I nach der neuen Verordnung MDR in Verkehr gebracht.
- Medizinprodukte der **Klassen IIa und IIb** werden noch bis zum **26. Mai 2024** nach MDD 93/42/EWG (Übergangsbestimmungen durch die (EU) 2017/745 – Artikel 120 (2)) in Verkehr gebracht.

MEDIZINPRODUKTE | TERRITORIALE GÜLTIGKEIT DER MDR

Deutschland **DEU**
Österreich **AUT**
Frankreich **FRA**
Irland **IRL**
Italien **ITA**
Spanien **ESP**
Portugal **PRT**
Belgien **BEL**
Niederlande **NLD**
Luxemburg **LU**
Dänemark **DNK**
Schweden **SE**
Finnland **FI**
Griechenland **GRC**

Griechenland **GRC**
Zypern **CY**
Estland **EE**
Lettland **LV**
Polen **PL**
Slowenien **SI**
Ungarn **HU**
Bulgarien **BG**
Litauen **LT**
Tschechische Republik **CZ**
Israel **IL**
Liechtenstein **LI**
Norwegen **NO**



MEDIZINPRODUKTE | ANFORDERUNGEN AN DEN HANDEL

Vorsorglich weißt Memmert seine Geschäftspartner auf die regulatorischen Anforderungen an Händler von Medizinprodukten nach der neuen **Medizinprodukteverordnung MDR (EU) 2017/745** hin.

Diese sind mindestens:

- **Art. 14** Allgemeine Pflichten der Händler
- **Art. 16** Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler oder andere Personen gelten.
- **Art. 25** Identifizierung innerhalb der Lieferkette

Die komplette Verordnung finden Sie in der EU-Datenbank
https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj

MEDIZINPRODUKTE | ANFORDERUNGEN AN DEN HERSTELLER

Aufgrund der regulatorischen Verpflichtungen von Memmert als Hersteller informiert Memmert seine Geschäftspartner darüber, dass

- für die Meldung von Verdacht auf und/ oder Kenntnis von Nichtkonformität, Gefahr und Vorkommnissen ausgehend von Memmert-Produkten an Memmert das online bereitgestellte Formular **www.memmert.com/ereignismeldung-haendler/** jederzeit zur Verfügung steht.

- Memmert, mindestens einmal pro Jahr, die Informationen aus den Beschwerderegistern der Händler erfragen wird. Diese sind auf Ersuchen der Hersteller von den Händlern bereitzustellen.
  Um Ihnen als Händler die Bereitstellung von Reklamationen, nicht konformen Produkten oder Rückrufen und Rücknahmen zu vereinfachen, stellen wir in unserem **Händler-Login-Bereich** ein entsprechendes Formular zur Verfügung.

MEDIZINPRODUKTE | WAS PASSIERT MIT DEN INFORMATIONEN?

Schwerwiegendes Vorkommnis (Art. 2, 65; Art. 14, 4) = Es besteht die Auffassung oder Grund zur Annahme einer schwerwiegenden Gefahr

→ Unverzügliche Meldung dieser Informationen an die **zuständigen Behörden**.

(Mutmaßliches) Vorkommnis (Art. 2, 64; Art. 14, 5) = Fehlfunktion, Verschlechterung Eigenschaften/Leistungen, Anwendungsfehler/Ergonomie oder unzureichende Informationen

→ Unverzügliche Meldung dieser Informationen an **Memmert**.

Register der Beschwerde (Art. 14, 5) = Proaktive Sammlung von Informationen, Analysen und Bewertung, welche dieser Informationen die Produktkonformität gefährden können. Wird von Memmert regelmäßig abgerufen.

→ Verstärkte Marktbeobachtung

→ Einfluss auf kontinuierlichen Produktentwicklungs- bzw. -verbesserungsprozess.

→ Optimierung Produktionsstandards

MEDIZINPRODUKTE | MEDIZINPRODUKTEBERATER

Jeder, der in Deutschland oder Österreich hinsichtlich Medizinprodukte berät,

- … muss nachweisen können, dass er **Sachkenntnis besitzt** indem er entweder eine Ausbildung in einem naturwissenschaftlichen, medizinischen, technischen oder IT-kaufmännischen Beruf erfolgreich abgeschlossen hat und auf die jeweiligen Medizinprodukte bezogen geschult worden ist
- … oder durch eine **mindestens einjährige Tätigkeit**, die in begründeten Fällen auch kürzer sein kann, Erfahrungen in der Information über die jeweiligen Medizinprodukte und, soweit erforderlich, in der Einweisung in deren Handhabung erworben hat.

Der Berater ist für seine eigene Qualifikation selbst verantwortlich. Er ist auch verpflichtet, seine Kenntnisse über die Medizinprodukte und dem Umfeld auf dem Laufenden zu halten. Der Auftraggeber hat für eine regelmäßige Schulung des Medizinprodukteberaters zu sorgen. Eine Tätigkeit ohne entsprechende Qualifikation und Erfahrung kann mit einer persönlichen Strafe von bis zu 30.000 EUR gebucht werden.

MEDIZINPRODUKTE | MEDIZINPRODUKTEBERATER

Medizinprodukteberater ist u.a. derjenige, der

- berufsmäßig Fachkreise fachlich informiert oder in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einweist. Er darf diese Tätigkeit nur ausüben, wenn er die für die jeweiligen Medizinprodukte erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung für die Information und, soweit erforderlich, für die Einweisung in die Handhabung der jeweiligen Medizinprodukte besitzt. Dies gilt auch für die fernmündliche Information.

- **Unterstützung des Sicherheitsbeauftragten** (Dokumentation und Meldung aller Informationen über bekannte Vorkommnisse, Ausfälle und technische Defekte)
- **Einweisung von Fachleuten** (Endanwender / Händler)
- Beantwortung von **fachspezifische Fragen** im Bereich der Medizinprodukte, z.B. der Heißluftsterilisation