

SÖHNGEN®

Erste Hilfe • Notfallmedizin



MEDIZINPRODUKTE-
VERORDNUNG
(EU) 2017/745 (MDR)

Sicher mit SÖHNGEN®

 **SÖHNGEN® INFORMIERT**



INHALTSVERZEICHNIS

Diese Themen behandeln wir in dieser Broschüre

Überblick Änderungen	Seite 4
Allgemeine Pflichten der Hersteller	Seite 5
Allgemeine Pflichten der Händler	Seite 5
Kennzeichnung von Medizinprodukten	Seite 6
Begriffserklärung	Seite 8

EINLEITUNG

26. Mai ist Stichtag

Mit Stichtag 26.05.2021 wird die Medizinprodukte-richtlinie 93/42/EWG von der neuen, europaweiten Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR – Medical Device Regulation) abgelöst. Dies bedeutet für uns als Hersteller und Sie als Fachhändler erhebliche Änderungen im Bereich der Produktion und dem Handel von Medizinprodukten.

Die W.Söhngen GmbH ist seit 1996 für die Herstellung von sterilen Medizinprodukten zertifiziert und wird in regelmäßigen Audits durch eine unabhängige **Konformitätsbewertungsstelle**¹ geprüft.

In Zusammenarbeit mit dieser **Benannten Stelle**², werden unsere Medizinprodukte auf die Anforderungen der neuen Medizinprodukteverordnung umgestellt.

In unserer Broschüre informieren wir Sie – als unseren Vertriebspartner – über die für Sie relevanten Fakten und Neuigkeiten, welche sich durch die neue Medizinprodukteverordnung ergeben.

Die Informationen beziehen sich ausschließlich auf Medizinprodukte der Firma W.Söhngen GmbH der Klassen I und Is.



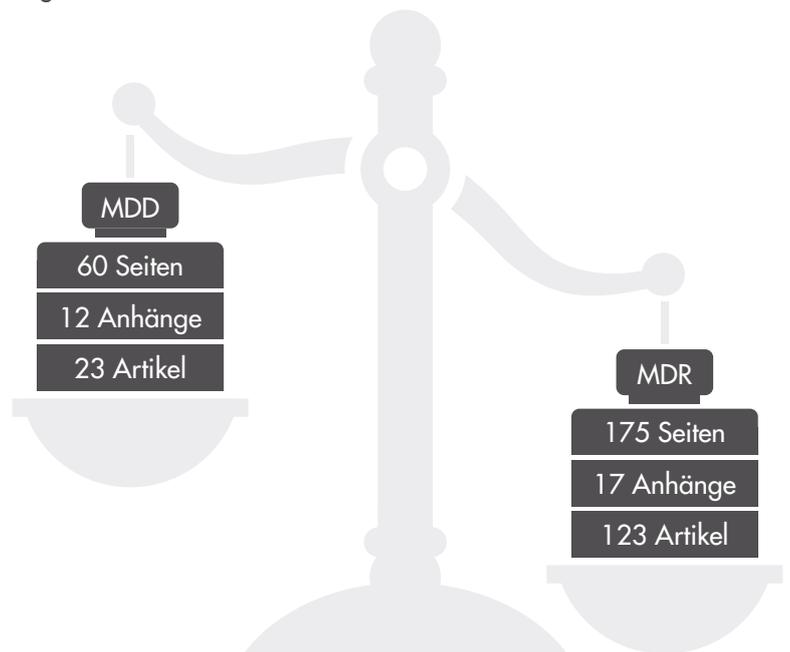
ÜBERBLICK ÄNDERUNGEN

Deutlich detaillierter geregelt werden in Zukunft:

- Anforderungen an die technische Dokumentation
- Klinische Prüfung und Bewertung in Art und Qualität der Daten

Weitere Änderungen ergeben sich:

- Neue Anforderungen an die **Kennzeichnung**³ von Medizinprodukten
- Jedes Medizinprodukt der Klasse I und Is muss ab dem 26.05.2027 eine eindeutige **Produktidentifizierungsnummer (UDI)**⁴ tragen
- Erhöhte Anforderungen an die Wiederaufbereitung von Einmalprodukten
- Verfahren der **Konformitätsbewertung**⁵



ALLG. PFLICHTEN DER HERSTELLER

Kapitel II, Artikel 10

Alle **Hersteller**⁶ von Medizinprodukten haben u.a. folgende Pflichten (Auszug)

- Gewährleistung aller festgelegten Anforderungen der neuen Medizinprodukteverordnung
- Implementierung eines internen **Risikomanagementsystem**⁷
- Durchführung **Klinischer Bewertungen**⁸
- Erstellung Technischer Dokumentationen
- Erstellung einer **EU-Konformitätserklärung**⁹ und Anbringung der **CE-Kennzeichnung**¹⁰ auf dem Produkt
- Überwachung nach dem „**Inverkehrbringen**“¹¹
- Gegebenenfalls Registrierung des Produktes im „**UDI-System**“¹²
- Implementierung und Aufrechterhaltung eines **Qualitätsmanagementsystems**¹³

ALLG. PFLICHTEN DER HÄNDLER

Kapitel II, Artikel 14

Alle **Händler**¹⁴ von Medizinprodukten haben u.a. folgende Pflichten (Auszug)

- Prüfung der Übereinstimmung der geltenden Vorschriften Kapitel II, Artikel 14, a – d, mit dem Produkt
- Einhaltung der vorgegebenen Lagerungs- und Transportbedingungen des Herstellers
- Meldung mutmaßlicher Vorkommnisse in Zusammenhang mit dem Produkt beim Hersteller
- Berichte über Nichtkonformität und schwerwiegende Gefahren
- Führung eines Registers der Beschwerden, nichtkonformen Produkten usw.
- Identifizierung innerhalb der Lieferkette



KENNZEICHNUNG VON MEDIZINPRODUKTEN

Kapitel II, Artikel 20

Anhang I, Kapitel III, Artikel 23 ff

Die **Kennzeichnung**³ von Medizinprodukten der Klassen I (nicht steril) und Is (steril) müssen folgende, von Menschen lesbare, Angaben enthalten (Auszug: Zutreffend auf Produkte von SÖHNGEN®):

- Hersteller und Anschrift der eingetragenen Niederlassung
- Name oder Handelsname des Produktes
- Alle Angaben aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt, dem Packungsinhalt sowie der **Zweckbestimmung**¹⁵, sofern diese nicht offensichtlich ist, handelt
- CE-Konformitätskennzeichnung
- Los- oder Seriennummer
- UDI-Träger
- Haltbarkeitsdatum (Klasse Is)
- Monat und Jahr der Herstellung (Klasse I & Is)
- Hinweise auf besondere Lagerungs- und / oder Handhabungsbedingungen
- Gegebenenfalls Hinweis auf den sterilen Zustand und das Sterilisationsverfahren
- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Hinweise auf den Einmalgebrauch
- Hinweis auf ein Medizinprodukt

Die folgenden Angaben sind auf der Sterilverpackung angebracht:

- Kenntlichmachung der Sterilverpackung als solche
- Hinweis auf den sterilen Zustand und das Sterilisationsverfahren
- Name und die Anschrift des Herstellers
- Beschreibung des Produkts
- Monat und Jahr der Herstellung (Klasse I & Is)
- Haltbarkeitsdatum (Klasse Is)





Abbildung kann abweichen

BEGRIFFSERKLÄRUNG

1. Konformitätsbewertungsstelle

Konformitätsbewertungsstelle bezeichnet eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Kontrollen durchführt und dabei als Drittpartei tätig wird

2. Benannte Stelle

Benannte Stelle bezeichnet eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß dieser Verordnung benannt wurde

3. Kennzeichnung

Bezeichnet geschriebene, gedruckte oder grafisch dargestellte Informationen, die entweder auf dem Produkt selbst oder auf der Verpackung jeder Einheit oder auf der Verpackung mehrerer Produkte angebracht sind

4. Produktidentifizierungsnummer (UDI)

UDI „einmalige Produktkennung“ (Unique Device Identifier – UDI), bezeichnet eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die mittels international anerkannter Identifizierungs- und Kodierungsstandards erstellt wurde und die eine eindeutige Identifizierung einzelner Produkte auf dem Markt ermöglicht

5. Konformitätsbewertung

Konformitätsbewertung bezeichnet das Verfahren, nach dem festgestellt wird, ob die Anforderungen dieser Verordnung an ein Produkt erfüllt worden sind

6. Hersteller

Hersteller bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereitet bzw. entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet

7. Risikomanagement

Das Risikomanagement ist als kontinuierlicher iterativer Prozess während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts zu verstehen, der eine regelmäßige systematische Aktualisierung erfordert

8. Klinische Bewertung

Klinische Bewertung bezeichnet einen systematischen und geplanten Prozess zur kontinuierlichen Generierung, Sammlung, Analyse und Bewertung der klinischen Daten zu einem Produkt, mit dem Sicherheit und Leistung, einschließlich des klinischen Nutzens, des Produkts bei vom Hersteller vorgesehener Verwendung überprüft wird

9. EU-Konformitätserklärung

Die EU-Konformitätserklärung besagt, dass die in dieser Verordnung genannten Anforderungen hinsichtlich des betreffenden Produkts erfüllt wurden

10. CE-Kennzeichnung

CE-Kennzeichnung oder „CE-Konformitätskennzeichnung“ bezeichnet eine Kennzeichnung, durch die ein Hersteller angibt, dass ein Produkt den einschlägigen Anforderungen genügt, die in dieser Verordnung oder in anderen Rechtsvorschriften der Union über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung festgelegt sind

11. Inverkehrbringen

Bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, auf dem Unionsmarkt

12. UDI-System

UDI-System ist das in Anhang VI Teil C beschriebene System zur eindeutigen Produktidentifikation (im Folgenden „UDI-System“ – Unique Device Identification system) ermöglicht die Identifizierung und erleichtert die Rückverfolgung von Produkten, bei denen es sich nicht um Produkte für Leistungsstudien handelt

13. Qualitätsmanagementsystem

Das Qualitätsmanagementsystem umfasst alle Teile und Elemente der Organisation eines Herstellers, die mit der Qualität der Prozesse, Verfahren und Produkte befasst sind. Es steuert die erforderliche Struktur und die erforderlichen Verantwortlichkeiten, Verfahren, Prozesse und Managementressourcen zur Umsetzung der Grundsätze und Maßnahmen, die notwendig sind, um die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung zu erreichen

14. Händler

Händler bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs

15. Zweckbestimmung

Bezeichnet die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist

QUALITÄT

Made in Germany

Seit über 90 Jahren arbeiten wir bei SÖHNGEN® daran, dass Sie im Falle eines Unfalls schnell und besonnen handeln können. Egal ob als Ersthelfer oder als Betriebsanwiter, als Laie oder als Profi - unser gemeinsames Ziel ist die Genesung des Patienten. Damit Sie auf dem Weg dorthin Ihr Bestes geben können, geben wir Ihnen Produkte von höchster Qualität an die Hand.

Mit der Produktion unserer Marken wie aluderm® und DermaCare® am Standort Taunusstein setzen wir auf die Arbeit von Fachkräften, faire Arbeitsbedingungen, kurze Transportwege und streng kontrollierte Produktionsabläufe. Nicht umsonst gilt der Vermerk „Made in Germany“ international als Qualitätsversprechen. Als Hersteller und Händler von Medizinprodukten unterliegen wir zudem besonders strengen Richtlinien, Gesetzen und Kontrollen.





KONTAKT

Haben Sie Fragen oder Interesse an hochwertigen Erste-Hilfe-Produkten? Unser Team steht Ihnen gerne telefonisch, per E-Mail oder Fax zur Verfügung.

W.Söhngen GmbH
Erste Hilfe • Notfallmedizin

Platter Straße 84
D-65232 Taunusstein

Tel.: 06128 873-0
Fax: 06128 84084

Mail: info@soehngen.com
Web: www.soehngen.com



SOHNGEN®

Erste Hilfe • Notfallmedizin

©W.Söhngen GmbH
Produktdarstellung und Gestaltung alle Rechte bei W.Söhngen GmbH
Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung der W.Söhngen GmbH.
Stand 02-2021

WWW.SOEHNGEN.COM