

# Erste Hilfe Sets und medizinische Werbeartikel

AUF WAS MUSS ICH ALS  
WERBEMITTELHÄNDLER ODER  
-BERATER UNBEDINGT ACHTEN?



# Marc Sauer

## **GF GRAMM medical / Medical Promotion**

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

Seit 2003 verantwortliche Person für  
Herstellung von MP bei GRAMM medical

Mitarbeit im DIN Ausschuss für  
Medizinprodukte



**Definition Medizinprodukt**

**Inverkehrbringer**

**Rechtliche Grundlagen**

**Benötigte Dokumente**

**Kennzeichnung**

**Rechtliche Folgen**





## DEFINITION

# Medizinprodukt

Dies hängt von der Zweckbestimmung ab:

"Medizinprodukte definiert die Medizinprodukterichtlinie als Produkte, die vom Hersteller dazu bestimmt sind, Krankheiten und Verletzungen von Patienten zu diagnostizieren, zu überwachen, zu heilen, zu therapieren und zu lindern."



Sobald ein Produkt dieser Definition genügt ist es ein Medizinprodukt, das den regulatorischen Anforderungen insbesondere des

**Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)**

bzw. der

**Medizinprodukterichtlinie** entsprechen muss.



Medizinprodukt bezieht sich nur auf Einzelteile, nicht der Kasten/Tasche etc.

# Klassifizierung von Medizinprodukten

## Klasse I

**ohne Nummer,  
nur CE-Zeichen**

ZUM BEISPIEL:

Pflaster, unsterile Binden,  
Dreiecktuch

## Klasse Is

**immer CE-Zeichen  
mit Nummer**

ZUM BEISPIEL:

Verbandpäckchen,  
Verbandtücher, Kompressen

## Klasse IIa/b

**immer CE-Zeichen  
mit Nummer**

ZUM BEISPIEL:

Desinfektion, Wundspülungen

## DEFINITION

# Inverkehrbringer

„**Inverkehrbringen** ist jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von Medizinprodukten an andere. **Erstmaliges Inverkehrbringen** ist die erste Abgabe von neuen oder als neu aufbereiteten Medizinprodukten an andere im Europäischen Wirtschaftsraum.“



- Hersteller muss in Europa sein oder einen Bevollmächtigten in Europa haben
- Hersteller muss nach RL 93/42 EWG bzw. MDR und DIN EN ISO 13 485 zertifiziert sein.
- Importeur muss zwingend bei EUDAMED registriert sein

# RECHTLICHE GRUNDLAGEN



## MDD

EU-Medizinprodukterichtlinie

## MPDG

Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz

## MDR (seit 05-2021)

EU-Medizinprodukteverordnung

# RECHTLICHE GRUNDLAGEN

## MDR - Kapitel II Artikel 14

**NEU:**

**Pflichten für Händler**

Alle Händler 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
- Möglichkeit zur Chargenrückverfolgung







# Zertifikate

Das Zertifikat allein ist nicht ausreichend!

# Konformitäts- erklärung

Erforderliche Konformitätserklärung über das  
Medizinprodukt gemäß EU-Richtlinie.

Erklärung muss für das Einzelprodukt  
vorhanden sein, nicht für das Gesamtprodukt  
(Verbandtasche).

<b>Konformitätserklärung</b> Declaration of Conformity		
<b>Hersteller:</b> Manufacturer	<b>GRAMM medical healthcare GmbH</b> Werkstr. 13 DE – 71384 Weinstadt	
<b>Produkt:</b> Product	Verbandpäckchen steril, DIN 13 151-M, Art. 321.043.00800 First Aid Dressing according to DIN 13 151-M, sterile, Art. 321.043.00800	
<b>Klassifizierung:</b> Device Class	Klasse I (s) Sterilprodukt (Regel 1 und 4, Anhang IX 93/42EWG) Class I (s) sterile product (Rule 1 and 4, Annex IX 93/42/EEC)	
<b>Konformitätsbewertungsverfahren:</b> Conformity assessment procedure		
gemäß Anhang VII in Verbindung mit Anhang V der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG according to Annex VII in conjunction with Annex V of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EWG		
<b>Wir erklären in eigener Verantwortung, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte gerecht werden und daher den Anspruch haben, das CE-Zeichen zu tragen. Die „Grundlegenden Anforderungen“ gemäß Anhang I 93/42/EWG werden erfüllt.</b> We hereby declare that the above mentioned products meet the provision of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC and that the products are therefore entitled to bear the CE marking. The products meet the Essential Requirements according to Annex I 93/42/EEC.		
<b>Die Überwachung erfolgt durch die benannte Stelle EG-Kenn-Nummer 0044 (TÜV NORD CERT GmbH, Am TÜV 1, 45307 Essen)</b> Certification and monitoring are carried out by a notified body EC No. 0044. (TÜV NORD CERT GmbH, Am TÜV 1, 45307 Essen)		
<b>Diese Erklärung ist gültig bis zum: 26.05.2024</b> This declaration is valid until		
<b>Freigabe / Approval</b> Weinstadt, den 20.05.2021 <b>Ort, Datum</b> place and date		
		 ..... Marc Sauer, GF, GRAMM medical healthcare GmbH Unterschrift / Signature

WICHTIG

# Richtige Kennzeichnung

**REF**

Artikelnummer



Kennzeichnung Medizinprodukt  
(z.Bsp. CE 0044)



Verfallsdatum

**LOT**

Chargennummer



Einmalverwendung



Warnsymbol (zusätzlicher Hinweis in  
Beiblatt oder Gebrauchsanweisung  
beachten)

**STERILE A**

Sterilprodukt  
(Verfallsdatum zwingend!)

**Produktbezeichnung in  
Landessprache**

 JJJJ - MM
**LOT** XX.XXX.XXXX
Kompresse nicht berühren

## Verbandpäckchen DIN 13 151-M

 First Aid Dressing	 Paket zavoja
 Cartouche de pansement	 Sebkötöző csomag
 Benda di garza con tampone	 Snelverband
 Venda con apósio	 Små forbindingspakker
 Embalagem de ligadura	 Pakunek opatrunkowy
 Obvazový balíček podle	 Förbandsförpackning
 Små forbindingspakker	 Zavojček z obvezili
 Sidepakkkaus	 Balíček obvázov
 Μικρά πακέτα επιδέσμων	 Pungă cu pansamente



 **GRAMM**  
medical  
REF 321.043.00800  
PZN - 7354072  
GRAMM medical healthcare GmbH - Werkstr. 13  
DE-71384 Weinstadt - www.gramm-medical.de

**Bei beschädigter Verpackung  
nicht verwenden**

 **Kompresse 8 x 10 cm**  
 **STERILE EOE**

 **CE 0481**

 **81**  
G.LB-PE





## BEISPIELE

Falsche  
Kennzeichnung



Richtige  
Kennzeichnung

→ Anzeige Straftat  
Kapitel 9 MPDG

→ Rückruf

→ Konkurrenz

→ Imageschaden

ACHTUNG

## Mögliche Folgen bei Nichtbeachtung

Werden Medizinprodukte nicht zulässig in Verkehr gebracht, so kann dies durchaus **ernste und schwerwiegende Konsequenzen** mit sich führen. So kann dies im Ernstfall schnell zu **Kosten** und zu einem enormen **Imageverlust** führen.



# WIE KÖNNEN WIR SIE UNTERSTÜTZEN? Machen Sie den Check!

## Praktische Checkliste zum Download

Mit unserem Kombi-Paket, bestehend aus **Whitepaper und Checkliste**, erhalten Sie alle wichtigen Informationen rund um's Thema kompakt und übersichtlich aufbereitet sowie eine Checkliste zum Abhaken, mit der Sie **Ihre Produkte auf Zulässigkeit in der EU prüfen** können.

! Wir weisen ausdrücklich darauf hin dass es sich hierbei um keine Rechtsberatung handelt!

MEDIZINPRODUKTE IN DER WERBEMITTELINDUSTRIE



## CHECKLISTE

FÜR DEN SICHEREN VERTRIEB VON  
MEDIZINPRODUKTEN ALS WERBEMITTEL

<p><input type="checkbox"/> <b>HERSTELLER</b> Ist die korrekte Anschrift des Herstellers bzw. Inverkehrbringers aufgedruckt?</p> <p><input type="checkbox"/> <b>ARTIKELNUMMER</b> Ist eine eindeutige Artikelnummer auf dem Produkt abgedruckt?</p> <p><input type="checkbox"/> <b>LOT</b> Ist eine LOT bzw. Seriennummer auf dem Produkt abgedruckt?</p> <p><input type="checkbox"/> <b>SYMBOLIK</b> Werden die richtigen Symbole laut Norm zur Kennzeichnung des Produkts verwendet?</p>	<p><input type="checkbox"/> <b>AUSZEICHNUNG</b> Ist eine eindeutige Artikelbezeichnung in der jeweiligen Landessprache auf dem Produkt vorhanden?</p> <p><input type="checkbox"/> <b>ABLAUFDATUM</b> Ist auf allen Sterilprodukten ein Ablaufdatum abgedruckt?</p> <p><input type="checkbox"/> <b>KENNZEICHNUNG</b> Sind alle Sterilprodukte richtig gekennzeichnet?</p>
--	--

Alles abgehakt?

TOP! Ihr Medizinprodukt scheint soweit richtig gekennzeichnet zu sein und allen wichtigen Kriterien zu entsprechen. Somit müsste es auch innerhalb der EU als Werbemittel verkehrsfähig sein.



### NOCH UNSICHER?

Sie sind sich bei der Überprüfung noch etwas unsicher? Kein Problem! Gerne können Sie uns im Zweifelsfall einfach eine Abbildung des Produkts schicken und wir überprüfen dieses für Sie.  
Kostenlos und vollkommen unverbindlich.

☎ +49(0)7151 250 250  
✉ [info@medical-promotion.de](mailto:info@medical-promotion.de)

Copyright © GRAMM medical healthcare GmbH 2023

# Haben Sie Fragen?



**MEDICAL promotion** steht für  
hochwertige Erste Hilfe Produkte für  
den Werbeartikel-Einsatz.

## **MEDICAL Promotion**

by GRAMM medial healthcare GmbH  
Werkstr. 13  
71384 Weinstadt

Telefon +49 7151 250 250

[info@medical-promotion.de](mailto:info@medical-promotion.de)  
[www.medical-promotion.de](http://www.medical-promotion.de)