

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

Medizinprodukte-recht-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

Medizinprodukte-recht-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



ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

GRAMM medical healthcare GmbH
 Werkstraße 13
 71384 Weinstadt
 Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.
has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / Scope

Herstellung und Vertrieb von Produkten zur Wundversorgung sowie Augenspüllösungen
Manufacturing and distribution of medical devices for wound care and eye wash solutions

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 231 201680
 Bericht Nr. / Report No. 3529 8202

Gültigkeit / Validity
 von / from 2022-05-17
 bis / until 2025-05-16
 Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
 Certification body for medical devices

Essen, 2022-05-17

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.
 Validity can be verified at <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.

TÜV NORD CERT GmbH Am TOV 1 45307 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-n.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044




EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang V / acc. 93/42/EEC Annex V

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

GRAMM medical healthcare GmbH
 Werkstraße 13
 71384 Weinstadt
 Deutschland

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
 for the products / product category: List of products see annex 1

Verbandmittel und Wundauflagen. Nichtaktive ophthalmologische Produkte.
Bandages and wound dressings. Non-active ophthalmologic devices.

ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Die Übereinstimmung mit den Anforderungen wurde in einem Audit nachgewiesen. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang V Abschnitt 4. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.
has established a quality system for production acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC. Conformity with the requirements was proved within an audit. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 235 201680
 Bericht Nr. / Report No. 3527 5528

Gültigkeit / Validity
 von / from 2021-02-05
 bis / until 2024-05-26
 Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
 Certification body for medical devices

Essen, 2021-02-05

TÜV NORD CERT GmbH Langemarkstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt nach dem Gesetz
 zur Zulassung von
 für Gesundheitszwecke
 bestimmten
 Medizinprodukten
 ZLS-BS-236.10.16

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).

Konformitätserklärung Declaration of Conformity		
Hersteller: Manufacturer	GRAMM medical healthcare GmbH Werkstr. 13 DE – 71384 Weinstadt	
Produkt: 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	
Klassifizierung: 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)	
Konformitätsbewertungsverfahren: 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		
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. 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.		
Die Überwachung erfolgt durch die benannte Stelle EG-Kenn-Nummer 0044 (TÜV NORD CERT GmbH, Am TÜV 1, 45307 Essen) Certification and monitoring are carried out by a notified body EC No. 0044. (TÜV NORD CERT GmbH, Am TÜV 1, 45307 Essen)		
Diese Erklärung ist gültig bis zum: 26.05.2024 This declaration is valid until		
Freigabe / Approval Weinstadt, den 20.05.2021 Ort, Datum 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

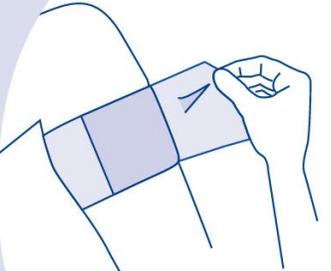
Sterilprodukt
(Verfallsdatum zwingend!)

**Produktbezeichnung in
Landessprache**

 JJJJ - MM
  LOT XX.XXX.XXXX
 Komresse nicht berühren

Verbandpäckchen DIN 13 151-M

 GB First Aid Dressing	 HR Paket zavoja
 FR Cartouche de pansement	 HU Sebköttöző csomag
 IT Benda di garza con tampone	 NL Snelverband
 ES Venda con apósio	 NO Små forbindingspakker
 PT Embalagem de ligadura	 PL Pakunek opatrunkowy
 CZ Obvazový balíček podle	 SE Förbandsförpackning
 DK Små forbindingspakker	 SI Zavojček z obvezili
 FI Sidepakkkaus	 SK Balíček obvázov
 GR Μικρά πακέτα επιδέσμων	 RO Pungă cu pansamente



 **REF** 321.043.00800
 Bei beschädigter Verpackung
  **Komresse 8 x 10 cm**
 PZN - 7354072 nicht verwenden

GRAMM medical
 GRAMM medical healthcare GmbH - Werkstr. 13
  **STERILE**  0481
   

DE-71384 Weinstadt - www.gramm-medical.de



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!

CHECKLISTE

FÜR DEN SICHEREN VERTRIEB VON
MEDIZINPRODUKTEN ALS WERBEMITTEL

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

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

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
www.medical-promotion.de