



MEDIZINPRODUKTE IN DER WERBEMITTELINDUSTRIE

Die neue Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 bringt einige Veränderungen für Werbemittelhändler mit sich. Das müssen Sie dabei beachten.



WAS BEDEUTET DIE MDR 2021 FÜR DEN WERBEMITTELHANDEL?

Aufgrund der neuen MDR 2021 müssen Werbemittelhändler oder -importeure beim Einführen oder beim Vertrieb von Verbandstoffen oder Erste Hilfe Sets bestimmte gesetzliche Vorgaben beachten.

STRENGE RICHTLINIEN IN DER EU

Am **26.05.2021** ist es soweit - dann wird die bisher bekannte Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (MDD) von der neuen **Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR, Medical Device Regulation)** abgelöst, die europaweit gültig ist. Die neue MDR bedeutet für uns als Hersteller aber auch für Sie als Werbemittelhändler, dass **einige Veränderungen auf uns zukommen** was die Produktion und den Handel von Medizinprodukten angeht.

Verbandstoffe oder Produkte in Erste Hilfe Sets wie z.B. Pflaster, Kompressen, Verbandpäckchen oder ähnliches unterliegen in der EU strengen Richtlinien. Sobald es bei diesen Produkten an die Inverkehrbringung* geht, müssen einige Verordnungen und Grundlagen zwingend beachtet werden.

SO SIND IHRE PRODUKTE SICHER

Grundsätzlich können mehrere Produktgruppen unterschieden werden. Im Werbemitteleinsatz sind diese Produkte meist - je nach Verwendungsart - in **sterile** und **unsterile Produkte** gegliedert und unterliegen unterschiedlich strengen Vorschriften und Kennzeichnungspflichten.

(i) Als sterile Produkte gelten meist Kompressen, Verbandpäckchen, oder andere Wundauflagen. Als unsteril gelten dagegen Pflaster, Binden, Dreiecktücher, etc.

Unabhängig vom Produkt ist jedoch wichtig, dass der Hersteller bzw. der Inverkehrbinger in der EU ansässig ist oder einen entsprechenden Bevollmächtigten in der EU hat. Der Hersteller oder Inverkehrbringer muss je nach Produktklasse zertifiziert sein und die Produkte entsprechend bei der jeweils zuständigen Behörde registriert werden.

Aber Vorsicht! Ein Zertifikat alleine reicht nicht für die sichere Inverkehrbringung eines Medizinprodukts aus! Um das Produkt in der EU in den Verkehr zu bringen, müssen darauf bestimmte **Mindestangaben** vorhanden sein (s. Seite 03).

Produkte, die diese Mindestanforderungen nicht erfüllen, dürfen in der EU nicht in Verkehr gebracht werden.

VORTEILE DER MEHRSPRACHIGKEIT

Medizinprodukte müss immer in der jeweiligen Landessprache des Landes in dem sie vertrieben werden auch gekennzeichnet werden. Vorteilhaft sind deshalb Produkte, die von vornerein **mehrsprachig gekennzeichnet** sind, da diese die Möglichkeit bieten, die Produkte auch außerhalb des deutschsprachigen Raums zu vertreiben. Dies bringt gegebenenfalls deutliche **Wettbewerbsvorteile**, wenn der Kunde die Produkte auch für die Verteilung im Ausland einsetzen möchte.

* siehe Definition auf Seite 03

Mögliche Folgen eines nicht zulässig in Verkehr gebrachten Produkts

Werden Medizinprodukte nicht zulässig in Verkehr gebracht, so kann dies durchaus ernste und schwerwiegende Konsequenzen mit sich führen. So zum Beispiel:

(!) Haftung des Inverkehrbringers für mögliche medizinische oder gesundheitliche Probleme beim Anwender und ggf. strafrechtliche Verfolgung. (!) Im Extremfall muss der Inverkehrbringer alle Produkte vom Markt zurückrufen oder vom Kunden zurückfordern.

Dies bedeutet, dass der Inverkehrbringer alle Kunden, die dieses Produkt geliefert bekommen haben, anschreiben und sie ggf. über den Mangel oder die Missstände aufklären muss.



Werden Medizinprodukte nicht zulässig in Verkehr gebracht, so kann dies im Einzelfall schnell zu Kosten im 6-stelligen Bereich und zu einem enormen Imageverlust führen. Rückrufe werden u.a. auf diversen Veröffentlichungsplattformen publiziert und verbreitet. Es empfiehlt sich deshalb sorgfältig zu prüfen, woher die Medizinprodukte bezogen werden und, ob der Hersteller seinen Sitz in Deutschland bzw. der EU hat sowie entsprechend zertifiziert ist. Oft erkennt man dies schon ganz leicht daran, ob der Lieferant mit seinen Kernprodukten ein Medizinprodukteher-

steller ist oder diese lediglich mitvertreibt - wie es z.B. bei zahlreichen Anbietern aus dem Druckoder Kunststoffbereich der Fall ist. In solchen Fällen liegt die Erfüllungspflicht aller Kriterien zur Inverkehrbringung beim Hersteller - insofern er als Hersteller auf den Produkten angegeben ist. Beziehen Sie jedoch Ihre Produkte direkt aus Drittländern (wie z.B. China) und sind diese nicht gesetzeskonform mit den Richtlinien der EU, so sind Sie als Inverkehrbringer vollumfänglich verantwortlich. Um kein unnötiges Risiko einzugehen, ist hiervon grundsätzlich abzuraten.







gesetzeskonformes, deutlich gekennzeichnetes und zulässiges Medizinprodukt



nicht ausreichend gekennzeichnet und somit kein zulässiges Medizinprodukt!



Aufgrund **neuer Verordnung der EU**, ist in Zukunft mit weitaus **strengeren Kontrollen** durch die Behörde zu rechnen.

Deshalb raten wir grundsätzlich dazu, bei medizinischen Werbemitteln auf Nummer Sicher zu gehen und einem **erfahrenen, deutschen Medizinproduktehersteller** zu vertrauen.



DEFINITION

INVERKEHRBRINGEN

"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."

<u>Daher:</u> Das Medizinproduktegesetz unterscheidet zwischen **Inverkehrbringen** und **erstmaligem Inverkehrbringen**. Hingegen verstehen die MDD und MDR unter dem Inverkehrbringen immer die erstmalige Bereitstellung oder Abgabe.





ALLGEMEINE PFLICHTEN DER HÄNDLER

MDR - KAPITEL II. ARTIKEL 14

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

KENNZEICHNUNG VON MEDIZINPRODUKTEN

MDR - KAPITEL II, ARTIKEL 20 + ANHANG I, KAPITEL III, ARTIKEL 23 ff

Die Kennzeichnung von Medizinprodukten der Klasse I (nicht steril) muss folgende, von Menschen lesbare, Angaben enthalten (Auszug):

- Hersteller und Anschrift der eingetragenen Niederlassung
- Name oder Handelsname des Produktes in der jeweiligen Landessprache
- alle Angaben aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt, dem Packungsinhalt sowie der Zweckbestimmung, sofern diese nicht offensichtlich ist, handelt
- CE-Konformitätskennzeichnung

- Los- oder Seriennummer
- Monat und Jahr der Herstellung
- gegebenenfalls Hinweise auf besondere Lagerungsund/oder Handhabungsbedingungen
- gegebenenfalls Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Hinweise auf den Einmalgebrauch
- Hinweis auf ein Medizinprodukt

Die Kennzeichnung von Medizinprodukten der Klasse Is (steril) muss zusätzlich folgende, von Menschen lesbare, Angaben enthalten (Auszug):

- Kenntlichmachung der Sterilverpackung als solche
- Hinweis auf den sterilen Zustand und das Sterilisationsverfahren
- Haltbarkeitsdatum



WICHTIGE SYMBOLE ZUR KENNZEICHNUNG



CE-Zeichen



Hersteller



Herstellungsdatum



Verfallsdatum



Medical Device (Medizinprodukt)



Artikelnummer



Chargennummer



Recycelbar



Einmalverwendung



Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung



Produkt enthält Latex



Latexfrei



Informationsbeilage beachten



Gebrauchsanweisung beachten



vor Lichteinstrahlung schützen



vor Nässe schützen



Temperaturbegrenzung für Lagerung



Steril



Sterilisation durch Ethylenoxid



Sterilisation mit Dampf oder trockener Wärme



HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN ZUR MDR 2021

Ist der Verkauf von Produkten, die nach der alten MDD produziert wurden noch erlaubt?

Nach Artikel 120 (MDR) lautet die Abverkaufsregelung folgendermaßen: Produkte, die vor dem 26.05.2021 nach altem Recht (MDD) rechtmäßig in Verkehr gebracht, sowie Produkte, die ab dem 26.05.2021 mit einem weiterhin gültigen MDD-Zertifikat in Verkehr gebracht werden, können bis zum 27.05.2024 (mit Sonderantrag auch ggf. bis Mai 2028) weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.

Müssen Sie als Werbemittelhändler Ihre Kunden über die Änderungen im Zuge der neuen MDR informieren?

Nein, das ist in der neuen MDR nicht vorgesehen.

Müssen sich Händler registrieren? Muss ich eine verantwortliche Person vorweisen können?

Nein, derzeit sieht die neue MDR keine Registrierungspflicht der Händler vor. Sie brauchen auch keine verantwortliche Person.

Ist eine Produktregistrierung notwendig?

Nein, Händler müssen keine Produktregistrierung vornehmen.

Dürfen Medizinprodukte umverpackt, verändert oder erweitert werden? (z.B. einzelne Pflaster o.ä. mit in ein Set packen)

Grundsätzlich dürfen Medizinprodukte nicht verändert werden. Sollten Medizinprodukte in Sets weiterverarbeitet werden, so hat der Händler dies entsprechend zu dokumentieren und ein Qualitätsmanagementsystem aufrechtzuerhalten. Eine gegebenenfalls notwendige Registrierung des Händlers hierfür muss geprüft werden.





Wie kann ich sicher gehen, dass ich zulässige und sichere Medizinprodukte erhalte?

Wir empfehlen, einem erfahrenen Medizinproduktehersteller zu vertrauen, wenn es um Pflaster und Erste Hilfe als Werbegeschenk geht. Dadurch können Sie auf die Expertise und das Branchenwissen des Herstellers vertrauen.

Wie weiß ich, ob die Produkte, die ich im Sortiment habe, den gesetzlichen Vorgaben der neuen MDR entsprechen?

Die Vorgaben und Kennzeichnungspflichten für Medizinprodukte können für Laien teilweise verwirrend sein. Wenn Sie unsicher sind, ob Ihr Produktsortiment der neuen MDR entspricht, stehen wir Ihnen bei der Prüfung gerne unverbindlich zur Seite.

ENTSPRICHT IHR PRODUKT DEN GESETZLICHEN RICHTLINIEN DER NEUEN MDR?

Gerne unterstützen wir Sie auch **unverbindlich und kostenfrei** bei der Prüfung der Verkehrsfähigkeit von Produkten, die Sie bereits im Sortiment haben.

- +49(0)7151 250 250
- info@medical-promotion.de
 - Dieses Whitepaper dient rein informativen Zwecken, ersetzt keine rechtliche Beratung und bietet keine rechtliche Sicherheit. Alle Angaben sind ohne Gewähr. Änderungen und Irrtümer sind vorbehalten.

© GRAMM medical healthcare GmbH 2023

