

# AGB-ANLAGE ZUR ERFÜLLUNG DER ANFORDERUNGEN DER EUROPÄISCHEN MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG (EU 2017/745)

## 1 Vorbemerkung

Ab dem 26. Mai 2017 gilt die Medical Device Regulation (MDR) oder auch Europäische Medizinprodukteverordnung (Verordnung EU 2017/745) europaweit. Die neue Medizinprodukteverordnung (MDR) ersetzt die Richtlinien 93/42/EWG für Medizinprodukte. Als Verordnung ist die MDR unmittelbar anwendbar. Sie bindet Hersteller, Händler aller Handelsstufen und weitere Akteure und verpflichtet diese zur Erfüllung der enthaltenen Pflichten. Die Übergangsfrist für die Umsetzung der MDR endet am 25. Mai 2021, so dass sie ab dann unmittelbare Geltung entfaltet. Mit der MDR werden Händler (Art. 14 MDR) und Hersteller (Art. 10 MDR) umfassende Pflichten auferlegt, die isoliert bestehen, aber im Zusammenwirken erfüllt werden sollen.

## 2 Zweck der Anlage

Diese Anlage der Bauerfeind AG soll insbesondere seinen Qualitätspartnern / Kunden als Handreichung und Hilfestellung bei den in der definierten Verpflichtungen für den Händler dienen und die gemeinsame Erfüllung der wechselseitigen Pflichten als Hersteller und Händler gewährleisten.

Maßgeblich soll die Anlage damit zur Sicherheit bei der Versorgung mit Medizinprodukten (von Bauerfeind) beitragen.

Die nachfolgenden Bedingungen dienen der Klärung und Abstimmung der wechselseitigen Verantwortlichkeiten sowie der einfachen, effektiven und verlässlichen Umsetzung der gesetzlichen Pflichten im Sinne des Patienten- und Verbraucherschutzes.

Für die Umsetzung ist stets der aktuelle Wortlaut der MDR und seiner Durchführungsbestimmungen unter Beachtung etwaiger Gültigkeitsfristen maßgeblich.

## 3 Umsetzung von Herstellerpflichten

Grundsätzlich ist die Bauerfeind AG Hersteller von verkaufsfertigen Medizinprodukten. Sie unterliegt hiermit den allgemeinen Pflichten nach Art. 10 MDR. Dazu zählen insbesondere, dass die von Bauerfeind hergestellten Medizinprodukte gemäß den Anforderungen dieser Verordnung hergestellt und in Verkehr gebracht werden sowie ein Risikomanagementsystem eingerichtet, dokumentiert, angewandt und aufrechterhalten wird. Sofern von der Bauerfeind AG nicht verkaufsfertige Medizinprodukte hergestellt und/oder vertrieben werden, gelten hierzu gesonderte Bestimmungen.

## 4 Umsetzung der Händlerpflichten

Händler im Sinne der MDR (Art. 2 Abs. 34 MDR) »bezeichnet jede natürliche und juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs.« Der Händler zählt dabei ebenfalls zu den Wirtschaftsakteuren, die im Artikel 2 Abs. 35 aufgezählt werden »Wirtschaftsakteur bezeichnet einen Hersteller, einen bevollmächtigten Vertreter, einen Importeur, einen Händler...«.

Für den Händler bestehen gem. **Art. 14 MDR** grundsätzlich nachfolgende Pflichten:

- formale Prüfpflichten sowie Informationspflichten bei Nichtkonformität vor Bereitstellen von Produkten auf dem Markt (Abs. 2);
- Lagerung und Transport von Produkten durch den Händler nach Herstellervorgaben (Abs. 3) sowie
- Informations-, Kooperations- und Dokumentationspflichten im Rahmen der Marktüberwachung nach Bereitstellen der Produkte auf dem Markt (Abs. 4-6).

Darüber hinaus bestehen besondere Pflichten im jeweiligen Kontext; insbesondere wenn diese allgemein an Wirtschaftsakteure (zu denen neben Herstellern, Bevollmächtigten, Importeuren auch Händler zählen) adressiert werden. Diese umfassen u.a.:

- ein angemessenes Niveau der Rückverfolgbarkeit von Produkten innerhalb der Lieferkette (Art. 25, Art. 27 Abs. 8 MDR);
- die Durchführung von Korrekturmaßnahmen im Rahmen der behördlichen Marktüberwachung (Art. 95 Abs. 1 und 3 MDR);
- gegebenenfalls die Registrierung der Händler nach jeweils nationalen Vorgaben (Art. 30 Abs. 2 MDR);
- die Verpflichtung zur laufenden Produktbeobachtung nach dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten (vgl. Art. 25 Abs. 1 MDR Rückverfolgbarkeit i.V.m. Überwachungspflicht nach dem Inverkehrbringen nach Art. 2 Nr. 60 MDR).

## Rückverfolgbarkeit

Zur Umsetzung der Rückverfolgbarkeit bedarf es zwischen dem Händler und seinen Kunden grundsätzlich,

- der Vereinbarung einer Zusammenarbeit;
- die Verpflichtung des Händlers zum Vorrätig halten von Informationen für die Behörde, inklusive Einrichtung eines geeigneten Verfahrens und Dokumentation, z.B. nach ISO 13485 sowie
- einer Regelung für Fälle der Betriebsaufgabe oder Insolvenz des Händlers.

Im Sinne der Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit gewährleistet der Händler gegenüber der Bauerfeind AG, dass die Möglichkeit besteht, alle Empfänger von Medizinprodukten der Bauerfeind AG gezielt anzusprechen, um diesen gezielt sicherheitsrelevante Informationen und Hinweise zukommen zu lassen oder aber selbige in geeigneter Weise diesbezüglich zu befragen.

Entgegennahme und Dokumentation von Erfahrungen, Erkenntnissen und sonstigen Informationen über die Ware

Darüber hinaus besteht für Händler die Verpflichtung,

- Erfahrungen, Erkenntnisse und sonstige Informationen über die Ware zu dokumentieren, aufzubewahren und auf dem aktuellen Stand zu halten;
- geeignete Verfahren zur Entgegennahme und Aufbewahrung zu implementieren sowie
- eine Regelung für Fälle der Betriebsaufgabe oder Insolvenz des Händlers vorzuhalten.

Die Händler stellen der Bauerfeind AG ihre Erkenntnisse und Erfahrungen und sonstige Informationen zu den Produkten und den Erfahrungen im Einsatz auf Befragen der Bauerfeind AG oder anlassbezogen und dann unaufgefordert zur Verfügung. Ergänzende Bestimmungen zur Gewährleistung der MDR-Vorgaben ergeben sich aus den Allgemeinen Geschäftsbedingungen der Bauerfeind AG sowie dem BQP-Vertrag.

## Unterstützung bei Kundenbefragungen

Weiterhin sind Händler verpflichtet,

- die Hersteller durch Weiterleitung von Erfahrungen, Erkenntnissen und sonstigen Informationen über die Produkte / Ware zu unterstützen, sowie
- alle Erfahrungen, Erkenntnisse und sonstigen Informationen an den Hersteller weiterzuleiten, insbesondere bei mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnissen oder schwerwiegender Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

## Werbung

Es besteht die allgemeine Verpflichtung der Händler, nur von Hersteller freigegebene Werbematerialien zu verwenden.

## 5 Abgrenzung der Sortimente

Grundsätzlich werden Bauerfeind-Medizinprodukte mit einer CE-Kennzeichnung versehen. Damit versichert die Bauerfeind AG, dass das vorliegende Medizinprodukt der MDR entspricht.

Sonderanfertigungen sind nach Art. 2 Nr. 3 MDR-VO Produkte, die speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung im Auftrag einer berechtigten Person, wie z.B. eines Arztes, angefertigt werden, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt, das nur für einen einzigen Patienten bestimmt ist, um ausschließlich dessen individuellen Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen.

Serienmäßig hergestellte Produkte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen eines berufsständigen Anwenders (z.B. Arztes) zu entsprechen, und Produkte, die gemäß den schriftlichen Verordnungen einer dazu berechtigten Person serienmäßig in industriellen Verfahren hergestellt werden, gelten jedoch nicht als Sonderanfertigungen.

## Maßanfertigungen

Maßanfertigungen auf Basis der Produktserien gelten nicht als Sonderanfertigungen, da sie serienmäßig in industriellen Verfahren hergestellt werden. Insoweit ist die Bauerfeind AG Hersteller des Produktes und übernimmt die Herstellerpflichten.

## Orthesen

Orthesen der Bauerfeind AG werden alle mit einer CE-Kennzeichnung versehen.

## Einlagen

Orthopädische Einlagen entlasten gleichzeitig Füße, Knie- und Hüftgelenke sowie den Rücken. Sie wirken biomechanisch und unterstützen so den Fuß in seiner natürlichen Funktionsweise.

### • Einlagenrohlinge

Einlagenrohlinge sind Vorprodukte, die durch den Fachbetrieb zu einem Medizinprodukt und damit zu einer Sonderanfertigung im Sinne der MDR weiterverarbeitet werden. Derjenige, der den **Einlagenrohling zu einer Sonderanfertigung weiterverarbeitet, ist Hersteller im Sinne der MDR** und muss die Anforderungen an Sonderanfertigungen einhalten. **Einlagenrohlinge der Bauerfeind AG tragen keine CE-Kennzeichnung** und werden ohne diese als möglicher Bestandteil von Sonderanfertigungen in Verkehr gebracht. Es ist erforderlich, dass die Einlagenrohlinge nach der Zwecksetzung und den Verarbeitungshinweisen des Produzenten (hier Bauerfeind AG) sowie den Erfordernissen aus der Diagnose und den Anforderungen des Patienten fachlich qualifiziert ausgewählt, kombiniert, modifiziert und weiterverarbeitet werden.

### • Fertigprodukte, Einlagen mit CE-Kennzeichnung

Einlagen, die unmittelbar eine spezifische, medizinische Zweckbestimmung aufweisen und nach Anpassung direkt an einen Patienten abgegeben werden können sind Medizinprodukte und werden mit der CE-Kennzeichnung versehen. In diesem Fall ist die Bauerfeind AG Hersteller der Einlagen im Sinne der MDR.

#### **Bandagen**

Bandagen der Bauerfeind AG werden alle mit einer CE-Kennzeichnung versehen.

#### **Kompressionsstrümpfe**

Kompressionsstrümpfe der Bauerfeind AG werden alle mit einer CE-Kennzeichnung versehen.

#### **Messtechnik BODYTRONIC**

Bei BODYTRONIC 200 handelt es sich um ein CE-genkennzeichnetes Medizinprodukt der Risikoklasse IIa. Bei BODYTRONIC 600/610 handelt es sich nicht um Medizinprodukte. Diese Geräte unterliegen den EU-Verordnungen

2006/42/EG	Maschinenrichtlinie (EC machinery directive)
2006/95/EG	Niederspannungsrichtlinie (EC low voltage directive)
2004/108/EG	EMV-Richtlinie (EMC-directive).

#### **Digitale Anwendungen / APPs**

Bauerfeind hat neben den o.g. Produkten auch verschiedene APPs in den Verkehr gebracht. Die Therapie APPs, sind Medizinprodukte i.S. der MDR und CE-konform eingestuft. Für die genaue Zuordnung verweisen wir auf die jeweiligen Gebrauchsanweisungen.

### **6 Ergänzende Hinweise zu den Überprüfungsspflichten**

#### **Formale Prüfpflichten**

Die CE-Kennzeichnung finden Sie auf der Produktverpackung, der Gebrauchsanweisung und direkt am Produkt.

Die UDI-Kennzeichnung (Unique Device Identification) wird mittels Datamatrixcode auf jedem Verpackungsetikett realisiert.

Jedem Medizinprodukt liegt eine Gebrauchsanweisung in der Verpackung bei.

Bei APPs sind alle notwendigen Informationen unter »MEHR« abzurufen.

Die CE-Konformitätserklärung zu unseren Medizinprodukten können Sie sich auf unserer Internetseite herunterladen.

#### **Lagerung und Transport**

Informationen zu Lager- und Transport-Bedingungen finden Sie auf der Produktverpackung und in der Gebrauchsanweisung.

#### **Marktüberwachung**

Haben Sie Grund zur Annahme, dass ein Produkt nicht den Vorgaben der MDR entspricht wenden Sie sich bitte unverzüglich an die unten genannten Ansprechpartner.

#### **Rückverfolgbarkeit**

Mit Hilfe der UDI-Kennzeichnung ist eine Rückverfolgbarkeit sichergestellt. Im Datamatrixcode sind Informationen über Materialnummer, Herstellcharge, Herstell- bzw. Verfallsdatum hinterlegt, die auch auf dem Etikett in Klarschrift angegeben werden.

Ansprechpartner für Meldungen und für Rückfragen:

#### **Bauerfeind AG Vertrieb**

Kontakt:

**E** [info@bauerfeind.com](mailto:info@bauerfeind.com)

**T** +49 36628 66-1000

**F** +49 36628 66-1999

Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (Art. 15, MDR)

Kontakt:

**E** [regulatory.affairs@bauerfeind.com](mailto:regulatory.affairs@bauerfeind.com)

**T** +49 36628 66-1000

**F** +49 36628 66-1999

Ansprechpartner: Ines Exner

#### **Leiter Gesundheitswesen**

Kontakt:

**E** [regulatory.affairs@bauerfeind.com](mailto:regulatory.affairs@bauerfeind.com)

**T** +49 36628 66-1000

**F** +49 36628 66-1999

Ansprechpartner: Jürgen Baden