

REGISTRIERUNG VON MEDIZINPRODUKTEN UND HERSTELLERN

Rechtliches:

Die MDR regelt in Art 29 die Registrierung von Produkten.

Bevor ein Produkt, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt, in Verkehr gebracht wird, teilt der Hersteller dem Produkt im Einklang mit den Vorschriften der Zuteilungsstelle eine Basis-UDI (unique device identification) zu. Eine Basis-UDI ist die primäre Kennung eines Produktmodells. Es ist die Produkt-Identifizierung, die auf Ebene der Gebrauchseinheit des Produkts zugewiesen wird. Sie ist das wichtigste Ordnungsmerkmal für Datensätze in der UDI-Datenbank und ist in den einschlägigen Bescheinigungen und EU-Konformitätserklärungen ausgewiesen.

Der Hersteller gibt in die UDI-Datenbank die UDI-DI und alle folgenden Informationen zum Hersteller und zum Produkt ein (gemäß Anhang VI Teil B der MDR):

- Menge pro Packung
- die Basis-UDI-DI gemäß Artikel 29 und alle zusätzlichen UDI-DI
- Art der Kontrolle der Herstellung des Produkts (Verfallsdatum oder Herstellungsdatum, Losnummer, Seriennummer)
- gegebenenfalls die UDI-DI der Gebrauchseinheit (falls auf dem Produkt auf der Ebene der Gebrauchseinheit keine UDI angegeben ist, wird eine „Gebrauchseinheit-DI“ zugeteilt, um die Verwendung eines Produkts einem Patienten zuzuordnen)
- Name und Anschrift des Herstellers (wie auf der Kennzeichnung angegeben),
- die SRN gemäß Artikel 31 Absatz 2
- gegebenenfalls Name und Anschrift des Bevollmächtigten (wie auf der Kennzeichnung angegeben)
- den Code in der Nomenklatur für Medizinprodukte gemäß Artikel 26,
- Risikoklasse des Produkts
- gegebenenfalls Name oder Handelsname
- gegebenenfalls Modell-, Referenz- oder Katalognummer des Produkts,
- gegebenenfalls klinische Größe (einschließlich Volumen, Länge, Breite, Durchmesser)
- zusätzliche Produktbeschreibung (fakultativ)
- gegebenenfalls Lagerungs- und/oder Handhabungshinweise (wie auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung angegeben)
- gegebenenfalls zusätzliche Handelsnamen des Produkts
- als Produkt zum Einmalgebrauch ausgewiesen (j/n)
- gegebenenfalls Höchstzahl der Wiederverwendungen
- als steril ausgewiesenes Produkt (j/n)
- Sterilisation vor Verwendung erforderlich (j/n)
- enthält Latex (j/n)
- gegebenenfalls nach Anhang I Abschnitt 10.4.5 gekennzeichnete Angaben
- URL-Adresse für zusätzliche Informationen, wie z. B. elektronische Gebrauchsanweisung (fakultativ)
- gegebenenfalls wichtige Warnhinweise oder Kontraindikationen
- Marktstatus des Produkts (auf dem Markt, nicht mehr auf dem Markt zurückgerufen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eingeleitet)



Bevor ein Produkt, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt, in Verkehr gebracht wird, gibt der Hersteller die untenstehenden Angaben – mit Ausnahme von Punkt 2.2 – in EuDamed ein oder prüft diese, wenn sie bereits eingegeben sind, nach; danach hält er diese Informationen auf dem neuesten Stand.

Die Hersteller oder gegebenenfalls ihre Bevollmächtigten und, sofern zutreffend, die Importeure, legen folgende Informationen (gemäß Anhang VI Teil A MDR) vor und stellen sicher, dass die Informationen über ihre Produkte vollständig und richtig sind und von der betreffenden Partei aktualisiert werden.

1. Informationen zum Wirtschaftsakteur

- Art des Wirtschaftsakteurs (Hersteller, Bevollmächtigter oder Importeur)
- Name, Anschrift und Kontaktdaten des Wirtschaftsakteurs
- Falls die Informationen von einer anderen Person im Namen eines der in Abschnitt 1. Punkt aufgeführten Wirtschaftsakteure eingereicht werden, Name, Anschrift und Kontaktdaten dieser Person
- Name, Anschrift und Kontaktdaten der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständigen Person(en) gemäß Artikel 15

2. Informationen zum Produkt

- Basis-UDI-DI
- Art, Nummer und Ablaufdatum der von der benannten Stelle ausgestellten Bescheinigung und Name oder Kennnummer dieser benannten Stelle (sowie Link zu den Informationen auf der Bescheinigung, die die benannte Stelle in das elektronische System für benannte Stellen und Bescheinigungen eingegeben hat)
- Mitgliedstaat, in dem das Produkt in der Union in Verkehr gebracht werden soll bzw. gebracht wurde
- Bei Produkten der Klasse IIa, der Klasse IIb oder der Klasse III: Mitgliedstaaten, in denen das Produkt verfügbar ist bzw. verfügbar gemacht werden soll
- Risikoklasse des Produkts
- Aufbereitetes Produkt zum Einmalgebrauch (j/n)
- Vorhandensein eines Stoffes, der für sich allein genommen als Arzneimittel gelten kann, sowie Name dieses Stoffes
- Vorhandensein eines Stoffes, der für sich allein genommen als ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel gelten kann, sowie Name dieses Stoffes
- Vorhandensein von Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihren Derivaten (j/n)
- Vorhandensein von Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 (j/n)
- Gegebenenfalls die einmalige Kennnummer der in Verbindung mit dem Produkt durchgeführten klinischen Prüfung(en) oder ein Link zur Registrierung der klinischen Prüfung im elektronischen System für klinische Prüfungen
- Bei in Anhang XVI aufgeführten Produkten: Angabe, ob das Produkt eine andere Zweckbestimmung als die medizinische hat
- Bei Produkten, die von einer nicht in Artikel 10 Absatz 15 aufgeführten juristischen oder natürlichen Person ausgelegt und hergestellt wurden: Name, Anschrift und Kontaktdaten dieser juristischen oder natürlichen Person, 5.5.2017 DE Amtsblatt der Europäischen Union L 117/115
- Bei Produkten der Klasse III oder bei implantierbaren Produkten: Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung
- Marktstatus des Produkts (auf dem Markt, nicht mehr auf dem Markt, zurückgerufen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld eingeleitet)

Achtung: Die Bestimmungen zur Registrierung sind umfassend und beinhalten teilweise Ausnahmen, welche hier nicht vollständig abgebildet werden können.