



Mai 2021

Kundeninformation zur Europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR)

Informationen zur Umsetzung der Europäischen Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (Medical Device Regulation), Geltungsbeginn 26. Mai 2021

Sehr geehrte Geschäftspartner*innen,

die nachfolgende Übersicht fasst einige Fragestellungen zusammen, die sich beim Einsatz unserer Produkte für Sie ggf. ergeben. Sie soll Sie dabei unterstützen, sich einen schnellen Überblick über die MDR-Konformität unserer Produkte und Dienstleistungen zu verschaffen.

Wir haben alle MDR-relevanten Informationen für Sie gebündelt und hierfür den Downloadbereich unserer Website um einen eigenen MDR-Bereich erweitert.

Zugang über Browser:

<https://www.teufel-international.com/downloadbereich/>

Zugang über QR-Code:



Dort finden Sie alle nachfolgend genannten Informationen.

Gebrauchsanweisungen

- Der Großteil der Produkte wird bereits heute mit MDR-konformen Gebrauchsanweisungen ausgeliefert.
- Zusätzlich finden Sie alle Gebrauchsanweisungen ab dem 26.05.21 MDR-konform im Download-Bereich unserer Website, so dass Sie jederzeit auf diese zugreifen können.

Konformitätserklärungen

- Die Konformitätserklärungen unserer Medizinprodukte gemäß MDR stehen Ihnen im Download-Bereich unter „MDR/Konformitätserklärungen“ zur Verfügung.

Qualitätsmanagementsystem

- Teufel ist zertifiziert für ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485:2016. Das gültige Zertifikat steht Ihnen im Download-Bereich unter „ISO-Zertifikat“ zur Verfügung.

Nutzungsdauer von Prothesenpassteilen

- In unserem Downloadbereich steht Ihnen unter „Produktinformationen/Prothetik“ die PDF „Erläuterung Nutzungsdauer Prothesenpassteile“ zur Verfügung.



Bewertung Risikoklasse Medizinprodukte

- Entsprechend der MDR-Forderung wurden alle Medizinprodukte unseres Hauses hinsichtlich ihrer Klassifizierung überprüft. Alle Medizinprodukte sind weiterhin unverändert der Klasse 1 zugeordnet.

Produktkennzeichnung

- Ab dem Stichtag 26.05.21 werden alle Medizinprodukte unseres Sortiments mit MDR-konformer Kennzeichnung ausgestattet und ausgeliefert.
- Die zusätzliche Kennzeichnung mit UDI-Codierung wird zu einem späteren Zeitpunkt ergänzt, früher als zum für Klasse 1 Produkte geltenden Stichtag 26. Mai 2025.

Produktkennzeichnung Konsignationslagerware

- Für Konsignationslagerware, die sich bereits vor dem 26.05.21 bei Ihnen befunden hat, stellen wir Ihnen MDR-konforme Gebrauchsanweisungen und Produktetiketten zur Verfügung, die Ihnen vor Geltungsbeginn der MDR zugesandt werden.

Eudamed-Datenbank

- Die Registrierung als Wirtschaftsakteur erfolgt bis zum 26.05.21.
- Die Registrierung der Produkte unter ihren jeweiligen Basis-UDI wird vorgenommen, sobald die Eudamed-Datenbank hierfür eröffnet wird und die Listungen vorgenommen werden können.

PMS / PMCF (Überwachung nach dem Inverkehrbringen)

- Als Teil des QM-Systems ist der Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen als Prozess implementiert und wird entsprechend Art. 85 (MDR) bei Bedarf produktspezifisch aktualisiert.
- Auch damit stellen wir MDR-konform eine sich über den gesamten Produktlebenszyklus erstreckende Qualitätsüberwachung sicher.

Verantwortliche Person

- Entsprechend den Vorgaben der MDR ist zum 26.05.21 eine verantwortliche Person im Unternehmen benannt.

Wir möchten Ihnen in Bezug auf unsere Produkte und Dienstleistungen maximale Handlungssicherheit bieten, als verlässliche und MDR-konforme Grundlage für die Versorgungsqualität Ihrer Patienten und Anwender.

Sprechen Sie uns jederzeit gern an, sollten Fragen verblieben sein.

Mit freundlichen Grüßen aus Wangen,

Wilhelm Julius Teufel GmbH