



Kundeninformation

zur europäischen Medizinprodukteverordnung MDR

(Stand 2021-05-07)

Die neue europäische Medizinprodukteverordnung MDR (Verordnung (EU) 2017/745) ist am 25. Mai 2017 in Kraft getreten. Ab dem 26. Mai 2021 ist sie verpflichtend anzuwenden und ersetzt ab diesem Zeitpunkt die bestehende Medizinprodukterichtlinie MDD (93/42/EWG).

Die MDR reguliert das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör in der Europäischen Union. Aus ihr ergeben sich neue Anforderungen und Pflichten an alle Beteiligten in der Lieferkette. Aus diesem Grund möchten wir Sie auf diesem Wege darüber informieren, was dies für Sie in Bezug auf die Zusammenarbeit mit DJO (Ormed GmbH) bedeutet.

Überprüfung von Produkten und zugehörigen Dokumenten

Händler überprüfen nach Artikel 14 der MDR, ob die vertriebenen Produkte und zugehörigen Dokumente die folgenden Anforderungen erfüllen:

1. Das Produkt trägt die CE-Kennzeichnung¹

Alle von DJO vertriebenen Produkte sind CE-gekennzeichnet. Die Kennzeichnung finden Sie auf dem Produkt selbst sowie auf dessen Verpackung und Gebrauchsanweisung.

2. Für das Produkt wurde eine Konformitätserklärung ausgestellt¹

Die Konformitätserklärungen zu unseren Produkten finden Sie bis spätestens 25. Mai 2021 auf unserer Homepage: <https://www.djoglobal.de/unternehmen/qualitaet-und-verantwortung/>

3. Die Kennzeichnung auf der Verpackung und die Gebrauchsanweisung des Produktes entsprechen den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der MDR. Sie liegen dem Produkt in mindestens einer Amtssprache jedes Vertriebslandes bei.²

Wir tragen Sorge dafür, dass die Kennzeichnung und Gebrauchsanweisungen unserer Produkte fristgerecht den Anforderungen der MDR entsprechen. Für den Vertrieb in den Ländern Deutschland, Österreich und Schweiz werden alle Informationen mindestens in deutscher Sprache zur Verfügung gestellt. DJO ist dabei, weltweit die Gebrauchsanweisungen umzustellen.

¹ Art. 14 Abs. 2 lit. a MDR

² Art. 14 Abs. 2 lit. b MDR

Bei einzelnen Produkten wird die Konformität mit der MDR daher vorübergehend durch einen zusätzlichen Beipackzettel zur Gebrauchsanweisung sichergestellt.

Unter Umständen erhalten Sie auch noch nach dem Geltungsbeginn der MDR am 26.05.2021 Produkte von uns, deren Kennzeichnung nicht den Anforderungen der MDR genügt. Diese Produkte wurden allerdings vor dem 26.05.2021 in Verkehr gebracht und dürfen dem Markt weiterhin bis zum 27. Mai 2025 bereitgestellt werden.³

4. Bei einem Produkt, dessen Hersteller außerhalb der Europäischen Union niedergelassen ist, ist der Importeur auf der Verpackung des Produktes vermerkt.⁴

Wir tragen Sorge dafür, dass der Importeur, sofern vorhanden, auf der Verpackung vermerkt ist. Angaben zum Hersteller und dem Importeur finden Sie auf der Verpackung neben den folgenden Symbolen:

Hersteller:



DJO, LLC
1430 Decision Street
Vista, CA 92081 USA

Importeur:



Ormed GmbH
Bötzingen Straße 90
79111 Freiburg

5. Für das Produkt wurde eine UDI vergeben⁵

Wir haben für alle Artikel elektronisch eine UDI vergeben und werden diese bis zum 25. Mai 2021 auf unserer Homepage bereitstellen: <https://www.djoglobal.de/unternehmen/qualitaet-und-verantwortung/>

Müssen Orthesen und Bandagen bereits ab dem 26. Mai 2021 eine UDI auf ihrer Verpackung haben?

Nein. Das Anbringen der UDI auf der Produktkennzeichnung ist für Medizinprodukte der Klasse I erst ab Mai 2025 verpflichtend. Für das Anbringen der UDI auf der Produktkennzeichnung die folgenden Übergangsfristen:

- **Ab 26. Mai 2021** für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III. Hierzu zählen unsere Hyaluronsäurespritzen und Implantate der Marke DJO Surgical
- **Ab 26. Mai 2023** für Produkte der Klasse IIa und der Klasse IIb. Hierzu zählen Produkte der Marken ARTROMOT und CHATTANOOGA.
- **Ab 26. Mai 2025** für Produkte der Klasse I. Hierzu zählen alle **Orthesen und Bandagen** aus unserem Sortiment sowie Schuhe der Marke DR. COMFORT.⁶

³ Art. 120 Abs. 4 MDR

⁴ Art. 14 Abs. 2 lit. c MDR

⁵ Art. 14 Abs. 2 lit. d MDR

⁶ Art. 123 Abs. 3 lit. f MDR

Lagerungs- und Transportbedingungen

Händler sorgen des Weiteren dafür, dass die vorgegebenen Lagerungs- und Transportbedingungen eingehalten werden, während sich das Produkt in ihrer Verantwortung befindet.⁷

Wir empfehlen für alle unsere Produkte generell eine kühle, trockene und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützte Lagerung. Sollten für Produkte besondere Lagerungs- und Transportbedingungen gelten, sind diese auf Verpackung oder Gebrauchsanweisung angegeben.

Rückverfolgbarkeit

Händler arbeiten mit Herstellern oder deren Bevollmächtigten zusammen, um ein angemessenes Niveau der Rückverfolgbarkeit sicherzustellen. Händler müssen hierzu dokumentieren, von welchen Herstellern, Importeuren, Bevollmächtigten und Händlern sie Produkte bezogen oder an welche sie Produkte abgegeben haben. Ebenso müssen Händler dokumentieren, an welche Gesundheitseinrichtungen (z.B. Kliniken oder Arztpraxen) und Angehörige der Gesundheitsberufe sie Produkte abgegeben haben. Die Dokumentation der direkten Abgabe von Produkten an Patienten ist nach MDR hingegen nicht erforderlich.⁸

Häufig gestellte Fragen (FAQ)

Wird DJO im Zuge der Einführung der MDR Produkte vom Markt nehmen?

Mit der Einführung neuer und verbesserter Produkte werden auch im Rahmen des regulären Produktlebenszyklus Produkte aus dem Sortiment genommen. Darüber werden alle Kunden rechtzeitig informiert. Eine durch die Einführung der MDR verursachte Sortimentsbereinigung ist nicht geplant.

Wo finde ich das Datum, bis zu dem eine Orthese oder Bandage sicher verwendet werden kann?

*Aufgrund der Beschaffenheit von Orthesen und Bandagen haben wir uns gegen ein Verfallsdatum auf derartigen Produkten entschieden. Gemäß Anh. I Abschn. 23.2 lit. j MDR geben wir stattdessen das Herstellungsdatum als Teil der Losnummer an. Die Losnummer finden Sie neben dem Symbol **LOT**.*

Wo finden ich Ihr Zertifikat nach DIN EN ISO 13485?

Das DIN EN ISO 13485-Zertifikat für DJO DACH (Ormed GmbH) finden Sie unter www.djoglobal.de/unternehmen/qualitaet-und-verantwortung/.

⁷ Art. 14 Abs. 2 MDR

⁸ Art. 25 Abs. 2 MDR

Sie haben weitere Fragen zum Thema MDR oder DJO-Qualitätsmanagement?

Unser QM-Team ist gerne für Sie da.

Schreiben Sie uns eine E-Mail an qualitaetsmanagement.dach@djoglobal.com.