



Qualitätssicherungsinformationen für Händler

Wir bitten um Beachtung unserer regulatorischen Vorgaben beim Umgang mit unseren Produkten. Sie erfüllen damit die für Ihre Tätigkeit als Händler verbindlichen Pflichten nach MDR (EU) 2017/745.

Aus verwaltungstechnischen Gründen ist es uns nicht möglich, mit jedem unserer Handelspartner einen Einzelvertrag bezüglich dieser Anforderungen abzuschließen.

Prüfpflichten eines Händlers

Nach Artikel 14 Absatz 2 MDR (EU) 2017/ 745 hat ein Händler stichprobenweise zu prüfen, ob bei den bezogenen Medizinprodukten die CE Kennzeichnung vorhanden ist und ob für das Produkt eine Konformitätserklärung ausgestellt wurde.

Unter dem jeweiligen Produkt auf unserer Website werden Informationen zum Produkt, Produktdatenblätter, so wie die Konformitätserklärungen bereitgestellt. Zertifikate und Produktdatenblätter ergänzen die Angaben in der Konformitätserklärung und gehören zusammen. Die Konformitätserklärung ist begrenzt und bezieht sich auf die Laufzeit der Zertifikate bzw. bei Änderungen erfolgt die Angabe einer Charge im Produktdatenblatt.

Die Konformitätserklärung nach MDR enthält die Hersteller-Kenn-Nummer (SRN) und die sogenannte Basis UDI (unique device identification). Die Produkte werden von NOBAMED Paul Danz AG in der europäischen Datenbank EUDAMED gemeldet. Der UDI Code der nach MDR gekennzeichneten Produkte wird zeitlich gestaffelt aufgebracht.

Risikoklasse	vorgeschriebener Zeitpunkt der Umsetzung
MD Klasse III (MDR Art. 123 Abs. 3f)	26. Mai 2021
MD Klasse II (MDR Art. 123 Abs. 3f)	26. Mai 2023
MD Klasse I (MDR Art. 123 Abs. 3f)	26. Mai 2025

Nicht konforme Produkte

Sollte ein Händler der Auffassung sein, dass ein von der NOBAMED Paul Danz AG geliefertes Produkt nicht mit den Anforderungen der MDR oder anderen gesetzlichen Vorgaben übereinstimmt, darf er dieses Produkt nicht an Dritte weitergeben. Der Händler hat die NOBAMED Paul Danz AG unverzüglich darüber zu informieren und diese Maßnahme zu begründen.

Der Händler ist verpflichtet, Produkte aus Reklamationen, Beschwerden und Rückrufen oder Produkte, die als nicht konform angesehen werden, gesondert zu lagern und vorläufig aufzubewahren. Der Händler und die NOBAMED Paul Danz AG stimmen sich dann über das weitere Vorgehen ab.

Lagerung und Transport

Der Händler hat unsere Produkte sorgfältig zu behandeln, um Beschädigungen zu vermeiden. Sie sind trocken und sauber zu lagern und vor dem Zugriff unberechtigter Personen zu schützen. Die Lagerbedingungen, die auf der Kennzeichnung angegeben sind, sind einzuhalten. Dies gilt ebenso für den Weitertransport.

Berichte aus dem Markt

Erhält der Händler Kenntnis von Beschwerden oder Berichte von Abnehmern des Händlers über mutmaßliche Vorkommnisse bei Anwendern oder Patienten, leitet der Händler diese Informationen unverzüglich an die NOBAMED Paul Danz AG weiter

Der Händler arbeitet bei der Durchführung von Korrekturmaßnahmen mit der NOBAMED Paul Danz AG zusammen. Er führt ein Verzeichnis über Beschwerden mutmaßlich nicht konformer Produkte, von Rückrufen oder Rücknahmen. Die entsprechenden Informationen sind auf Verlangen der NOBAMED Paul Danz AG zur Verfügung zu stellen. Behördliche Meldepflichten bleiben davon unberührt. Der Händler und die NOBAMED Paul Danz AG unterstützen sich gegenseitig bei der Erfüllung dieser Meldepflichten.

Produktkenntnisse

Wir stellen auf unserer Website unsere Zertifikate, Konformitätserklärungen und Produktinformationen zur Verfügung. Auch unsere Medizinprodukteberater unterstützen Sie. Der Händler stellt für die Beratung seiner Kunden ebenfalls ausreichendes Personal zur Verfügung und sorgt dafür, dass seine Mitarbeiter entsprechende Produktkenntnisse aufweisen.

Veränderungen am Produkt

Produkte dürfen ohne besondere und ausdrückliche schriftliche Vereinbarung nicht unter dem eigenen Namen des Händlers in Verkehr gebracht werden.

Änderung der Zweckbestimmung oder sonstige für die Konformität relevante Änderungen wie Abänderung der Gebrauchsinformation, Übersetzungen, Abänderung der Kennzeichnung, Abänderung der Packungsgröße, bedürfen der ausdrücklichen Zustimmung von NOBAMED Paul Danz AG. Nimmt der Händler eigenverantwortlich solche Änderungen vor, gehen die Aufgaben und Pflichten des Herstellers auf den Händler über und das von der NOBAMED Paul Danz AG aufgebrachte CE Kennzeichen verliert seine Gültigkeit.

Rückverfolgbarkeit

Der Händler führt Aufzeichnungen zu Artikelnummer (REF), Charge (LOT) und Menge der Produkte, von wem (Name, Anschrift) er diese bezogen hat und an wen (Name, Anschrift) er diese abgegeben hat. Die Aufzeichnungen sind mindestens 10 Jahre aufzubewahren.

Produkte in der Handelskette nach MDD 93/42 (EWG)

Bitte beachten Sie, dass sich Produkte nach MDD 93/42 (EWG) auch weiterhin bis zum 27.05.2025 in der Handelskette befinden dürfen.