

MDR – Compliance-Checkliste

Händler

MDR-Artikel	MDR-Anforderung	Compliance-Status	Kommentar
Artikel 14 Absatz 1	Wenn die Händler ein Hilfsmittel auf dem Markt bereitstellen, haben sie im Rahmen ihrer Tätigkeiten die maßgeblichen Anforderungen mit angemessener Sorgfalt zu handeln.		Die Konformität liegt vor, wenn alle Anforderungen gemäß Artikel 14 erfüllt sind.
Artikel 14 Absatz 2	Bevor sie ein Hilfsmittel auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob alle folgenden Anforderungen erfüllt sind: (a) Das Hilfsmittel trägt die CE-Kennzeichnung, und es wurde eine EU-Konformitätserklärung für das Hilfsmittel ausgestellt. (b) Dem Hilfsmittel liegen die vom Hersteller gemäß Artikel 10 Absatz 11 bereitgestellten Informationen bei. (c) Bei importierten Hilfsmitteln hat der Importeur die in Artikel 13 Absatz 3 genannten Anforderungen erfüllt. (d) Gegebenenfalls wurde vom Hersteller eine einmalige Produktkennung vergeben.		Die Konformität ist gegeben, wenn die Faktoren entweder direkt geprüft werden oder ein Vertrag mit dem Hersteller der gekauften Hilfsmittel geschlossen wurde, der die Zuständigkeiten beider Seiten regelt.
Artikel 14 Absatz 2	Zur Erfüllung der Anforderungen nach Unterabsatz 1 Buchstaben a, b und d kann der Händler ein Probenahmeverfahren anwenden, das für die von ihm gelieferten Hilfsmittel repräsentativ ist.		Bei der Überprüfung von Hilfsmitteln kann ein bekanntes und wissenschaftliches Probenahmeverfahren für Konformität verwendet werden.
Artikel 14 Absatz 2	Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Hilfsmittel nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, darf er das betreffende Hilfsmittel nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor nicht die Konformität des Hilfsmittels hergestellt ist; in diesem Fall informiert er den Hersteller und gegebenenfalls den Bevollmächtigten des Herstellers und den Importeur. Ist der Importeur der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Hilfsmittel eine schwerwiegende Gefahr ausgeht oder dass es sich um ein gefälschtes Hilfsmittel handelt, informiert er außerdem die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er niedergelassen ist.		Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie nicht geprüfte Hilfsmittel nicht verkaufen dürfen, ist diese Anforderung erfüllt.
Artikel 14 Absatz 3	Während sich das Hilfsmittel in ihrer Verantwortung befindet, sorgen die Händler dafür, dass die Lagerungs- und Transportbedingungen den Vorgaben des Herstellers entsprechen.		Die Konformität ist gegeben, wenn die Faktoren entweder direkt geprüft werden oder ein Vertrag mit dem Hersteller der gekauften Hilfsmittel geschlossen wurde, der die Zuständigkeiten beider Seiten regelt.
Artikel 14 Absatz 4	Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Hilfsmittel nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und gegebenenfalls dem bevollmächtigten Vertreter des Herstellers und dem Importeur mit. Die Händler arbeiten mit dem Hersteller und gegebenenfalls dem Bevollmächtigten des Herstellers und dem Importeur sowie mit den zuständigen Behörden zusammen, um sicherzustellen, dass bei Bedarf die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität des Hilfsmittels herzustellen, es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Ist der Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Hilfsmittel eine schwerwiegende Gefahr ausgeht, informiert er außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen er das Produkt bereitgestellt hat, und übermittelt dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu bereits ergriffenen Korrekturmaßnahmen.		Sorgen Sie für eine Möglichkeit, mit Herstellern in Bezug auf Reklamationen und Nichtkonformitäten in Kontakt zu treten. Wenn der verwendete Vigilanzprozess eingesetzt wird, sind diese Punkte abgedeckt.
Artikel 14 Absatz 5	Händler, denen Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Hilfsmittel, das sie bereitgestellt haben, zugehen, leiten diese unverzüglich an den Hersteller und gegebenenfalls den Bevollmächtigten des Herstellers und den Importeur weiter. Sie führen ein Register der Beschwerden, der nichtkonformen Hilfsmittel und der Rückrufe und Rücknahmen, und sie halten den Hersteller und gegebenenfalls dessen Bevollmächtigten und den Importeur über diese Überwachungsmaßnahme auf dem Laufenden und stellen ihnen auf deren Ersuchen alle Informationen zur Verfügung.		Sorgen Sie für eine Möglichkeit, mit Herstellern in Bezug auf Reklamationen und Nichtkonformitäten in Kontakt zu treten. Wenn der verwendete Vigilanzprozess eingesetzt wird, sind diese Punkte abgedeckt.
Artikel 14 Absatz 6	Die Händler händigen der zuständigen Behörde auf Ersuchen alle Informationen und Unterlagen aus, die ihnen vorliegen und die für den Nachweis der Konformität eines Hilfsmittels erforderlich sind.		Sie müssen auf Ersuchen mit Ihrer zuständigen Behörde zusammenarbeiten und die erforderlichen Dokumente bereitstellen. Dies gilt im Allgemeinen als konform und unterscheidet sich nicht von der aktuellen Situation gemäß MDD.

Artikel 14
Absatz 6

Die Verpflichtung des Händlers gemäß Unterabsatz 1 gilt als erfüllt, wenn der Hersteller oder gegebenenfalls der Bevollmächtigte, der für das betreffende Hilfsmittel zuständig ist, die entsprechenden Informationen zur Verfügung stellt. Die Händler kooperieren mit den zuständigen Behörden auf deren Ersuchen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Hilfsmitteln verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben. Die Händler stellen einer zuständigen Behörde auf Ersuchen unentgeltliche Proben des Produkts zur Verfügung oder gewähren ihr, sofern dies nicht praktikabel ist, Zugang zu dem Produkt.

Sie müssen auf Ersuchen mit Ihrer zuständigen Behörde zusammenarbeiten und die erforderlichen Dokumente bereitstellen.

Dies gilt im Allgemeinen als konform und unterscheidet sich nicht von der aktuellen Situation gemäß MDD.