

Goed om te weten

Consignatiemagazijn

Van goederen uit het consignatiemagazijn wordt verondersteld dat deze op de markt zijn gebracht. Deze kunnen na mei 2021 nog steeds worden verkocht – zie eurocom FAQ punt 4 voor meer informatie.

Beperking uitverkoopperiode

Goederen die vóór 25 mei 2021 op de markt zijn gebracht, mogen verkocht worden. In sommige gevallen kunt u goederen ontvangen met ons vorige identificatielabel. Deze zijn al op de markt gebracht, maar zijn een nieuw product en voldoen aan de vereisten van Artikel 120, Punt 4 van de MDR (beperking uitverkoopperiode). De goederen mogen dus nog tot 26 mei 2025 verkocht worden, tenzij deze vóór deze datum vervallen - zie ook eurocom FAQ punt 3.

Wat zijn de regels na 25 mei 2021 voor producten met „oude“ labels?

Na 25 mei 2021 kunnen er nog steeds producten met „oude“ labels in uw bedrijf circuleren of in uw magazijn opgeslagen zijn. Dat heeft geen enkele invloed op de veiligheid, prestaties of kwaliteit van de producten. Deze producten mogen nog steeds op de markt worden gebracht en kunnen tot 26 mei 2025 worden verkocht, mits hun houdbaarheidsdatum dat toestaat.

Als u na 25 mei 2021 goederen met het oude label van ons ontvangt, dan zijn dit ook nieuwe goederen die vóór de sluitingsdatum reeds op de markt zijn gebracht. Tot 26 mei 2025 mogen deze nog steeds worden verkocht, indien de vervaldata dit toestaan.

Blanco inlegzolen van Voetverzorging

De blanco inlegzolen die wij leveren, worden beschouwd als primaire producten. Blanco inlegzolen worden alleen medisch hulpmiddelen, nadat de medische bevoorradingswinkel de vereiste verwerking heeft uitgevoerd. medi helpt u graag bij het voldoen aan deze vereisten. Neem gewoon contact op en wij staan voor u klaar.

Houdbaarheid

Alle producten van medi hebben een vervaldatum. Fabrikanten zijn verplicht om voor alle producten een duidelijke vervaldatum te vermelden, die de exacte periode aangeeft, waarin het product veilig kan worden gebruikt. De vervaldatum moet ten minste de maand en het jaar bevatten, waarin het medische hulpmiddel vervalt.

Houdbaarheid van orthopedische medische hulpmiddelen:

Orthopedische medische hulpmiddelen hebben ook een beperkte houdbaarheid. Op orthopedische medische hulpmiddelen van medi zijn stabiliteitstests uitgevoerd om te verzekeren dat deze veilig in gebruik zijn vóór de vervaldatum die erop is gedrukt.

De zandloper op het label op de verpakking toont de houdbaarheidsduur. Deze is principieel samengesteld uit de opslagperiode plus de gebruiksperiode.

Wat betekent dat bijvoorbeeld voor medische steunkousen? U mag het product alleen verstrekken, indien de vervaldatum nog ten minste zes maanden duurt, wanneer het wordt overhandigd.

Wat betekent MDR voor mij?

medi ondersteunt u in de omgang met MDR-vereisten

Geldig vanaf 26 mei 2021

Omgaan met MDR-vereisten – de belangrijkste punten voor u

medi is een fabrikant van medische hulpmiddelen met zijn hoofdkantoor in Duitsland. Alle producten die medi als fabrikant vertegenwoordigt, zijn geclassificeerd in de laagste risicoklasse (risicoklasse I).

Fabrikanten die medisch hulpmiddelen van risicoklasse I produceren, zijn bevoegd om de conformiteit van hun producten te controleren en zelf een verklaring van conformiteit uit te geven in overeenstemming met Bijlage VIII van de MDR. Bijgevolg zijn deze onafhankelijk van enige huidige tekorten met betrekking tot de toezichthoudende instanties.

De volgende punten zijn niet alleen van toepassing op alle producten die door medi zijn geproduceerd, maar ook op alle producten die medi op de markt heeft gebracht.



Het fabriekssymbool op de medi-productverpakking geeft aan dat medi de fabrikant van het product is.

1

De verplichtingen die onder de MDR voor u van toepassing zijn, kunnen worden onderverdeeld in verplichting tot gepaste zorgvuldigheid, testverplichtingen en informatieverplichtingen.

Verplichting tot gepaste zorgvuldigheid

Distributeurs moeten ervoor zorgen dat ze betreffende de gepaste zorgvuldigheid voldoen aan de toepasselijke vereisten van de MDR.

Testverplichtingen – testen vóór levering aan de markt

Onder de richtlijnen van de MDR zijn distributeurs verplicht om bepaalde informatie van de fabrikanten te controleren. Wij hebben deze informatie van de MDR hier voor u samengevat ((EU-verordening 2017/745) eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj?locale=nl).

Er kan een monsternameprocedure worden gebruikt voor het nemen van inspectiemonsters. Aangezien de producten van medi de laagste risicoklasse hebben, is een beperkte monstertest binnen maximale tijdsintervallen voldoende. De inspectie en het bepalen van de tijdsintervallen dient te worden uitgevoerd door de distributeur.

Heeft het product een CE-markering en heeft het een geldige verklaring van conformiteit?

Alle medische producten van medi hebben een CE-markering.



De CE-markering treft u aan op onze verpakking, op de gebruiksinstructie en op het product zelf.

2



Het MD-symbool identificeert een product als een medisch hulpmiddel.

3

- medi garandeert dat er EU-verklaringen van conformiteit zijn uitgegeven voor medische hulpmiddelen die wij op de markt hebben gebracht. Om de behandeling voor u te vergemakkelijken, hebben wij voor u ook een algemene verklaring op onze website geplaatst. Op verzoek sturen wij u graag digitale verklaringen van conformiteit voor afzonderlijke producten.
- De algemene verklaring van conformiteit treft u aan op onze startpagina op: medi.biz/zertifikate

Is alle informatie ingesloten bij het product, in overeenstemming met de vereisten (Bijlage I, Hoofdstuk III, Punt 23, Label en Gebruiksaanwijzingen)?

Alle informatie die in deze paragraaf wordt genoemd, is door medi gecontroleerd en wordt, voor zover dat is vereist, getoond in de gebruiksaanwijzing, op de verpakking, op het product, op de labels of, indien nodig, in de bijgesloten folders.

Is het product afkomstig uit een land buiten de EU en is het bijgevolg geïmporteerd?

Indien het antwoord Ja is, controleer dan of de importeur is geregistreerd, samen met hun naam en volledig adres, op de verpakking of op het bijgesloten document. Hier moet worden verzekerd dat de informatie van de fabrikant niet wordt bedekt of onleesbaar wordt gemaakt door de informatie van de importeur.

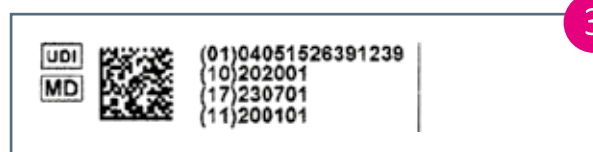
Alle producten van medi die u aanschaft, zijn door medi geproduceerd of gedistribueerd. Dat betekent dat medi de bovenstaande vereisten heeft gecontroleerd. U hoeft dus geen verdere actie te ondernemen.

Is er een UDI-code (Unique Device Identifier) aangebracht op het product of de verpakking?

De UDI-code wordt pas vanaf 26 mei 2025 een vereiste voor medisch hulpmiddelen van risicoklasse I.

Aangezien de UDI-code u waardevolle informatie kan bieden, heeft medi dit proces reeds geïmplementeerd en biedt u nu ondersteuning bij het voldoen aan de verplichting voor het traceren van het hulpmiddel, alsmede bij de snelle en

eenvoudige documentatie van gegevens. De omschakeling naar UDI biedt u ook de mogelijkheid om uw voorraadbeheersystemen te standaardiseren. Vanaf heden zult u van ons steeds meer producten met UDI-codes ontvangen (GS-1-indeling).



De UDI-code omvat de volgende gegevens:

- Houdbaarheid
- LOT-nummer (= partijnummer, batchnummer)
- Productiedatum
- Artikelnummer
- Informatie over wie de fabrikant van het product is

Naleving van de opslag- en transportvoorwaarden zoals vermeld door de fabrikant

Medische hulpmiddelen van medi dienen altijd op een droge locatie te worden opgeslagen en uit direct zonlicht te worden gehouden. Daarom gelden er geen verdere beheersings- of documentatieverplichtingen voor u.



Wij zijn u altijd graag van dienst: als u twijfelt of vragen heeft over het product, aarzel dan niet om contact op te nemen met uw medi klantenserviceteam. Ons team staat klaar om u te helpen op het telefoonnummer +49 (0)921 912-111.

Informatieverplichtingen – bewaking na plaatsing op de markt (traceerbaarheid)

Dat omvat ook het doorsturen van informatie en de samenwerking met fabrikanten, hun gemachtigde vertegenwoordigers, importeurs en verantwoordelijke autoriteiten.

Dat betekent dat iedere distributeur verplicht is om informatie over klantenklachten en klantenrapporten, terugroepacties en intrekkingen, vermoedelijke incidenten en vragen over de productconformiteit naar medi door te sturen.

Er gelden specifieke verplichtingen voor:

Traceerbaarheid

Distributeurs werken samen met fabrikanten om een gepast traceerbaarheidsniveau te verzekeren. Dat omvat informatie over alle fabrikanten, importeurs, gemachtigde vertegenwoordigers en distributeurs, waarvan u rechtstreeks producten hebt ontvangen of waaraan u rechtstreeks producten hebt overhandigd. Rechtstreekse levering van producten

aan andere instellingen (zoals klinieken), zorgcentra of andere vertegenwoordigers van de zorgberoepen moeten ook worden gedocumenteerd. Voor het leveren van producten aan patiënten is geen traceerbaarheid nodig.

Klachtenboek

Distributeurs zijn verplicht om een klachtenregister en rapporten bij te houden van vertegenwoordigers met beroepen in de zorgsector, van patiënten en gebruikers. Via dit klachtenboek houden deze de fabrikant op de hoogte en geven ze de vereiste informatie wanneer hiernaar verzocht wordt. Ook verdachte incidenten moeten, zoals altijd, onmiddellijk aan de fabrikant worden gemeld.

Voor medische hulpmiddelen in risicoklasse I moeten alleen ernstige gevallen, zoals overlijden of een blijvend ernstige handicap of defect, worden gemeld aan de fabrikant.

Non-conformiteit van producten

Als de distributeur constateert of van mening is dat een product dat ze reeds op de markt hebben gebracht, niet voldoet aan de vereisten van de MDR, moet de distributeur de fabrikant onmiddellijk informeren. Als het product naar de mening van de distributeur een ernstig risico vormt, moet de distributeur tevens de verantwoordelijke autoriteiten onmiddellijk informeren. Als het product de markt nog niet heeft bereikt en er non-conformiteit is vastgesteld, is het de distributeur verboden om het product te leveren, totdat het voldoet aan de MDR.

