

MEDICAL DEVICE REGULATION (MDR)

EUROPÄISCHE MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG

Die MDR ersetzt die bestehenden Medizinprodukte-Richtlinien. Für Hersteller von Medizinprodukten hängt der Marktzugang in der EU von der Einhaltung der MDR ab.



WARUM MDR?

Die verschärften Anforderungen an Medizinprodukte sind die europäische Antwort speziell auf Skandalfälle mit minderwertigen und fehlerhaften Medizinprodukten.



ZENTRALE ZIELE

- Besserer Schutz der öffentlichen Gesundheit und erhöhte Patientensicherheit
- Höhere Transparenz und Rückverfolgbarkeit

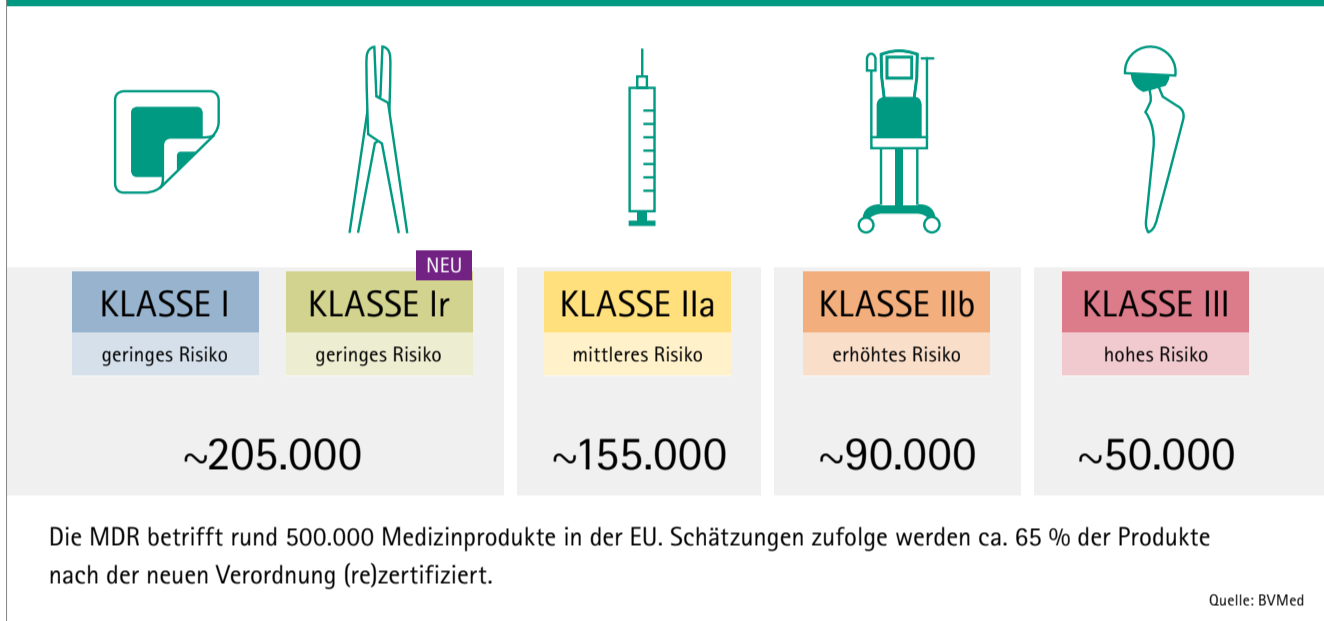


WICHTIGSTE ÄNDERUNGEN

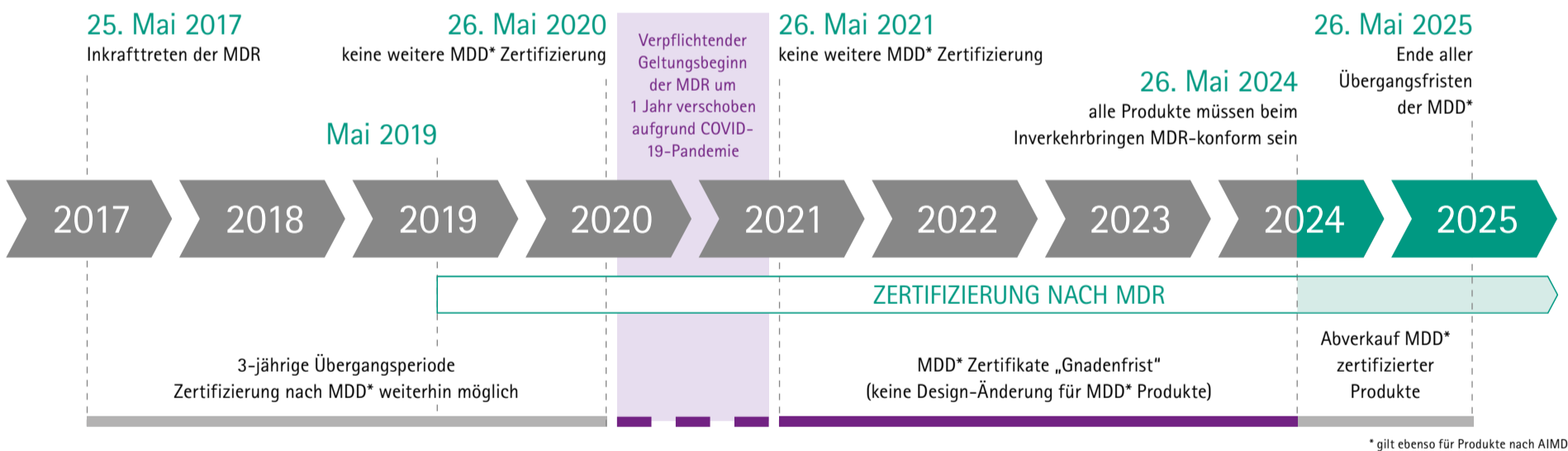
- Neue Regelungen zur Klassifizierung von Produkten
- Höhere Anforderungen an Technische Dokumentation
- Höhere Anforderungen an klinische Daten
- Umfassendere Berichtspflichten der Hersteller (z. B. aktive Marktbeobachtung)
- Höhere Zulassungsanforderungen für Hochrisikoprodukte (Scrutiny)
- Umfassendere Anforderungen an die Erfassung, Bereitstellung und Nachvollziehbarkeit von Produktdaten und Informationen zum Produkt (UDI und EUDAMED)

Weitere Informationen unter www.bbraun.ch/mdr

KLASSIFIZIERUNG VON MEDIZINPRODUKTEN NACH MDR



FRISTEN ZUR UMSETZUNG DER MDR



IMPLEMENTIERUNG BEI B. BRAUN

UNSERE VISION

Wir schützen und Verbessern die Gesundheit von Menschen auf der ganzen Welt.

YES, WE CAN MDR

Die B. Braun Gruppe hat alle notwendigen Massnahmen ergriffen und Mittel in Millionenhöhe bereitgestellt, um die **MDR-Konformität ihrer Produkte fristgerecht sicherzustellen.**

WE ARE MDR-READY

In Zusammenarbeit mit unseren Benannten Stellen, haben wir den MDR Audit unserer Qualitätsmanagements-Systeme bereits an fast allen Standorten erfolgreich durchgeführt. Wir hoffen, dass alle Zertifikate, sofern nicht bereits geschehen, **in absehbarer Zeit zur Verfügung stehen werden.**

WIR GEWÄHRLEISTEN VERSORGUNGSSICHERHEIT

Unsere oberste Priorität: **Sichere und zuverlässige Versorgung unserer Kunden!**

Daher sind unsere Produkte der Klasse I seit 2020 konform mit den Anforderungen der neuen MDR Verordnung. Die MDR

Zertifizierung unsere Produkte der höheren Klassen wird schrittweise bis zum Ende des festgesetzten Datums Anfang 2024 erfolgen. Dank unserem sehr breiten Produktportfolio, konzentrieren wir uns nicht nur auf Massenartikel, sondern bieten auch viele **Nischenprodukte** an. Standardmäßige Sortimentsanpassungen **kommunizieren wir rechtzeitig, offen und transparent** und bieten, soweit wie möglich, Alternativen an.

Als einziges **FAMILIENUNTERNEHMEN** unter den 20 grössten Herstellern von Medizinprodukten in der Welt und dank unserer über 180-jähriger Tradition **denken wir langfristig und arbeiten eng, partnerschaftlich und fair mit unseren Kunden und Lieferanten zusammen.**

Sie haben noch weitere **FRAGEN** zur Umsetzung der MDR bei B. Braun? Besuchen Sie uns unter www.bbraun.ch/mdr