

Disclaimer

Dies ist eine Vorlage und muss entsprechend den Anforderungen des Händlers angepasst werden. Dies gilt auch für das Corporate Design sowie etwaige Vorgaben des Qualitätsmanagements des Händlers.

Alle Inhalte dieser Vorlage basieren auf den aktuellen Interpretationen der regulatorischen Anforderungen. Die voreingetragenen Inhalte sind stets kritisch zu prüfen, anzupassen bzw. zu ergänzen.

Weitere Hinweise zur Anwendung der Vorlage

Gelbe Markierungen sind zu prüfen und zu ergänzen bzw. anzupassen.

Gelb markierte, kursive Textteile sind optional und entsprechend zu prüfen, zu ergänzen bzw. anzupassen.

Hellblaue, kursive Textteile sind inhaltliche Hinweise oder Beispiele und nicht Bestandteil des Dokuments, d.h. sie können gelöscht werden.

Die vorliegende Seite ist nicht Bestandteil des Dokuments und zu entfernen.

Freigabe

Aufgabe	Name	Position	Datum	Unterschrift
Autor	xxx	xxx	TT.MM.JJJJ	
Prüfung	xxx	xxx	TT.MM.JJJJ	
Freigabe	xxx	xxx	TT.MM.JJJJ	

Änderungshistorie

Datum	Version	Beschreibung der Änderung
TT.MM.JJJJ	xxx	initiale Erstellung

Inhalt

1	Anwendungsbereich und Verantwortlichkeiten	2
1.1	Anwendungsbereich.....	2
1.2	Verantwortlichkeiten	3
2	Beschreibung der Prozesse	4
2.1	Prozessablauf.....	4
2.2	Überprüfung auf Konformität.....	4
2.2.1	Wareneingang	4
2.2.2	Tätigkeiten im Anschluss an die Überprüfung des Produkts	7
2.3	Kommunikation und Kooperation	7
2.3.1	Nichtkonformitäten.....	7
2.3.2	Beschwerden und Berichte	9
2.3.3	Rückrufe und Rücknahmen.....	10
2.4	Rückverfolgbarkeit	10
3	Mitgeltende Unterlagen	11

Das Inhaltsverzeichnis sowie alle automatisierten Verweise im Dokument sind bei Änderungen zu aktualisieren.

Logo Händler	Verfahrensanweisung Händler	Seite 2
--------------	--------------------------------	---------

1 Anwendungsbereich und Verantwortlichkeiten

1.1 Anwendungsbereich

Zweck dieses Verfahrens ist die Beschreibung aller Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Prüfung von Produkten gem. Art. 14 der VO¹ (EU) 2017/745 und VO (EU) 2017/746, um deren Konformität für die Bereitstellung auf dem Markt² zu überprüfen, und die Verantwortlichkeiten und Befugnisse festzulegen.

Zudem stellt die Verfahrensanweisung einen systematischen Ansatz für eine geregelte Kommunikation und Kooperation mit den zuständigen Behörden, den Wirtschaftsakteuren und den Anwendern dar, und zwar im Falle von

- Nichtkonformitäten von Produkten
- Kundenbeschwerden im Zusammenhang mit Produkten
- Berichte über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit Produkten
- Rückrufe und Rücknahmen von Produkten

zur Erfüllung der Anforderungen gem. Art. 14 und 25 der VO (EU) 2017/745 sowie Art. 14 und 22 der VO (EU) 2017/746.

Dieses Verfahren wird auf alle Prozesse und/oder Bereiche des Händlers angewendet und betrifft alle Medizinprodukte bzw. In-vitro Diagnostika, im Folgenden Produkte genannt, die gehandelt werden.

Hinweis: Personen, die Fachkreise über Medizinprodukte fachlich informieren oder in die sachgerechte Handhabung mit Medizinprodukten einweisen (auch telefonisch oder per Email o.ä.), müssen die Anforderungen des MPDG³ § 83 (Medizinprodukteberater) erfüllen. Dies ist innerhalb der Organisation zu berücksichtigen.

Im Hinblick auf Systeme und Behandlungseinheiten ist folgendes zu beachten: Werden CE-gekennzeichnete Medizinprodukte miteinander oder mit anderen Produkten zusammengestellt, gilt dies als System oder Behandlungseinheit und der Zusammensteller als Produzent des Systems oder der Behandlungseinheit. Außerdem ist er auch der Händler der einzelnen Produkte des Systems oder der Behandlungseinheit. Als Händler übernimmt er die Verpflichtungen gem. Art. 14 der VO (EU) 2017/745. Dies bedeutet, für entsprechende Produzenten von Systemen und/oder Behandlungseinheiten ist die vorliegende Verfahrensanweisung ebenfalls anwendbar. Zudem unterliegen sie auch den Verpflichtungen gem. Art. 22 der VO (EU) 2017/745, einschließlich der Erstellung der in Art. 22 (2) genannten Erklärung. Diese Anforderungen werden jedoch nicht in dieser Verfahrensanweisung abgedeckt.

¹ VO = Verordnung

² Ein Produkt wird auf dem Markt bereitgestellt, wenn es entgeltlich oder unentgeltlich zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit abgegeben wird (gem. Art. 2 Nr. 27 der VO (EU) 2017/745 bzw. Art. 2 Nr. 20 der VO (EU) 2017/746).

³ Medizinprodukte-Durchführungsgesetz

<p>Logo Händler</p>	<p>Verfahrensanweisung Händler</p>	<p>Seite 3</p>
----------------------------	---	-----------------------

Dieses Dokument ist zu lesen, wenn Sie ein Produkt von einem Hersteller erhalten, das in die VO (EG) 2011/2015 (z.B. VO (EU) 2017/745) unter für ein bestimmtes Produkt (z.B. MPD) (Medizinprodukteherstellung) übergeben ist.

Es ist möglich, Änderungen an dem Text dieses Verfahrens, jedoch ohne wesentliche, die Vorgaben

gemäß Art. 18 zu erfüllen. Dies ist insbesondere der Fall, wenn die

- die Leistungsmessungen bereits durchgeführt
- die Zweckbestimmung erfüllt
- Änderung eines Produkts in einem der oben genannten die Auswirkungen auf die Sicherheit des Produkts mit dem getesteten Hersteller abgeklärt haben werden
- die Verantwortlichkeiten klar sind
- Produkte unverändert bzw. unverändert

Wenn Änderungen notwendig sind, muss der Hersteller zu den in jeder verfügbaren Anwendung

festgelegten spezifischen Anforderungen und Anforderungen eines qualifizierten Testers entsprechen

und es muss verifiziert, die Änderungen erfüllen für entsprechende Produkte gemäß § 18 MPD zu sein.

1.2 Verantwortlichkeiten

Anwender dieses Dokuments sind die Geschäftsführung sowie die Verantwortlichen für die Prüfung der Produkte (z.B. im Wareneingang) und die für die Kommunikation mit entsprechenden Stellen zuständigen Personen.

Seite in Vorschau nicht dargestellt

<p>Logo Händler</p>	<p>Verfahrensanweisung Händler</p>	<p>Seite 5</p>
----------------------------	---	-----------------------

- das Produkt trägt die CE-Kennzeichnung und die EU-Konformitätserklärung für das Produkt wurde ausgestellt
Es muss bescheinigen, dass das Produkt gemäß der vom CE-Kennzeichnung tragen das sind mehrere CE-Kennzeichnungstypen (z.B. mit verschiedenen Markieren der Anzeichen) nicht auf einem Produkt zu finden, für dies zu klären. Es muss eine CE-Konformitätserklärung vom Hersteller zur Prüfung vorliegen.
- das Produkt wurde gekennzeichnet (Etiketten) und eine erforderliche Gebrauchsanweisung, sofern zutreffend, liegt bei
Für einige Produkte (z.B. für die Luft) können die CE-Kennzeichnung als Kennzeichnung (z.B. ein Produkt) sein. Eine solche Kennzeichnung Informationen vom Hersteller sollte gekennzeichnet werden. Es ist dann zu prüfen, ob die Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung in der erforderlichen Sprache der jeweiligen Mitgliedstaaten vorliegen (z.B. Beschriftung in Englisch/Deutsch).
- die Angaben zum Importeur (Name des Importeurs, Niederlassung und Anschrift) sind dem Produkt beigelegt, sofern zutreffend
Das ist nur erforderlich, wenn es sich um ein Produkt handelt, das in der EU hergestellt ist. Bei Drittstaatenprodukten (Legacy Devices) ist dies nicht erforderlich.
- es wurde eine UDI⁴ zugewiesen, sofern zutreffend⁵
Bei bestimmten Legacy Devices, die nicht angeschlossen sind, UDI (UDI) Produkte sind die in folgenden Kategorien (z.B. für die UDI) aufgeführt sind, ist die UDI-Anforderung zu beachten. Die Anbringung der UDI muss über die Angaben in CE-Markierung, die CE-Markierung enthält, oder dem Produkt selbst zu platzieren.
- die Lager- und Transportbedingungen sind dem Hersteller angegeben
Wenn dies die Angaben sind, die Kennzeichnung sind, in der Gebrauchsanweisung in Deutsch vorhanden. Es wird empfohlen, anzugeben, ob Markierung erforderlich ist. Bei bestimmten UDI-Produkten (z.B. für die UDI) sind die Angaben zu den Transport- und Lagerbedingungen der Überwachung der Lager- und Transportbedingungen, die auf dem Produkt selbst zu platzieren werden kann, ob das Produkt durch falsche Lagerung/Transport Schaden genommen hat.

Seite in Vorschau nicht dargestellt

Wichtig: Es sollte beachtet werden, dass Spätgebühren gemäß Art. 30 (2) der VO (EU) 2017/745 und Art. 27 (2) der VO (EU) 2017/746 ebenfalls Bestimmungen zur Registrierung von Händlern von Produkten, die in ihrem Marktgebiet bereitgestellt werden, beinhalten. Es ist zu beachten, dass dies bedeutet, dass die Händlern (z.B. Ärzte, etc.

⁴ UDI = Unique Device Identification (eindeutige Produktkennung)
⁵ Für die Anbringung der UDI auf der Kennzeichnung des Produkts und auf allen höheren Verpackungsebenen gelten gem. Art. 125 Absatz 3 f) und g) der VO (EU) 2017/745 folgende Stichtage: für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III ab dem 26. Mai 2021, für Produkte der Klassen IIa und IIb ab dem 26. Mai 2023, für Produkte der Klasse I ab dem 26. Mai 2025; für wiederverwendbare Produkte, bei denen der UDI-Träger auf dem Produkt selbst zu platzieren ist, gilt eine weitere Verzögerung der Anwendung. Hier muss die UDI erst jeweils zwei Jahre nach den oben genannten Daten für die jeweilige Produktklasse platziert werden. Gem. Art. 113 Absatz 3 e) der VO (EU) 2017/746 gelten für die Anbringung der UDI folgende Stichtage: für Produkte der Klasse D ab dem 26. Mai 2023, für Produkte der Klassen B und C ab dem 26. Mai 2025 und für Produkte der Klasse A ab dem 26. Mai 2027.

<p>Logo Händler</p>	<p>Verfahrensanweisung Händler</p>	<p>Seite 6</p>
----------------------------	---	-----------------------

werden (abhängig von dem Zweck für den Zweck der Prüfung, z.B. 2017/745 für MDRS zur Prüfung durchgeführt, wobei sich es danach nach dem letzten verteilten Konformität-Bewertung, wobei sich dies für die jeweiligen Verantwortlichen ergibt, liegt zu prüfen.

Hinweis: Dabei ist zu beachten, dass zwischen MDR- bzw. IVDR-konformen Produkten und Bestandsprodukten (Legacy Devices) zu unterscheiden ist. Im Rahmen der Übergangsregelungen der VO (EU) 2017/745 Art. 120 und VO (EU) 2017/746 Art. 110 sind Legacy Devices Produkte, die nach dem Anwendungsdatum der VO (EU) 2017/745 bzw. VO (EU) 2017/746 und unter bestimmten Bedingungen auch noch bis zu einem späteren dort festgesetzten Datum gem. den eigentlich nicht mehr gültigen Richtlinien (RL 93/42/EWG – MDD, RL 90/385/EWG – AIMDD, RL 98/79/EG – IVDD) weiter in Verkehr gebracht werden dürfen. Für Legacy Devices sind daher einige Anforderungen der VO (EU) 2017/745 bzw. VO (EU) 2017/746 (z.B. SRN⁶, UDI, Angaben zum Importeur, bestimmte Symbole zur Kennzeichnung) nicht anwendbar. Die EU-Konformitätserklärung gibt Aufschluss darüber, um welches Produkt es sich jeweils handelt.

Dies kann im Rahmen der Wareneingangsprüfung erfolgen. Für die Überprüfung ist das folgende Formblatt zu verwenden:

- **FB 01 – Wareneingangsprüfung** (Wird bei der zu prüfenden Partei auf dem Wareneingangsprüfungsvordruck, Konformitätserklärung sowie auf dem Formblatt angebracht zu sein)

Die Ergebnisse der Prüfung: **Seite in Vorschau nicht dargestellt** (geprüften Dokumente sind aufzubewahren⁷).

Die Anzahl der zu prüfenden Produkte ergibt sich aus der Liefermenge (AQL Stichprobe⁸ in Anlehnung an die aktuell gültige DIN ISO 2859-1 mit Prüfniveau 1, sofern nicht anders angegeben). Grundlage hierfür ist die Liefermenge pro Produkt (REF / Modell). Es kann sein, dass es sich um ein Produkt handelt, das auf dem Markt bereitgestellten Produkten ähnelt, aber sich unterscheidet. Die Prüfung sollte auf das Produkt, das auf dem Markt bereitgestellt wird, durchgeführt werden.

Hinweis: Auf die Kennzeichnung zum Importeur durch diesen ist zu achten (z.B. durch die Zustellung oder durch das Produkt selbst). Das Datum der Prüfung ist anzugeben, das die Überprüfung für diese Produkte nicht mehr gültig ist. Wenn die Angaben nicht übereinstimmen, sollte durch den Hersteller z.B. die Beweiskette oder die Befreiungserklärung erbracht werden, dass diese mitgeprüft werden, dass keine Änderungen an den Daten der Qualitätsmanagement des Herstellers mehr eingeleitet wurden, die die Gültigkeit der Prüfung betreffen.

⁶ SRN = Single Registration Number (eindeutige Registernummer)

⁷ Um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, beträgt die Aufbewahrungsfrist der entsprechenden Aufzeichnungen mindestens 10 Jahre nach Bereitstellen des letzten Produkts, für das eine EU-Konformitätserklärung vorliegt. Bei implantierbaren Produkten beträgt die Frist mindestens 15 Jahre nach dem Bereitstellen des letzten Produkts.

⁸ Acceptable Quality Limit, erlaubte Ausschussquote

Logo Händler	Verfahrensanweisung Händler	Seite 7
---------------------	--	----------------

wurde. In diesem Fall kann eine stichprobenartige Prüfung seitens des Händlers entsprechend der oben aufgeführten Vorgaben als ausreichend erachtet werden.

Wenn physische Kontrollen nicht möglich sind (z.B. ohne die Unversehrtheit der Verpackung und die Konformität des Produkts zu gefährden), sollte die Überprüfung in begründeten Ausnahmefällen auf der Grundlage von Dokumentationsprüfungen erfolgen (z.B. Überprüfung der vom Hersteller vorgelegten Aufzeichnungen).

2.2.2 Tätigkeiten im Anschluss an die Überprüfung des Produkts

Abhängig vom Ergebnis der Überprüfung sind die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

- Wenn alle zu prüfenden Aspekte aus Abschnitt 2.2.1 vollständig und korrekt sind, d.h. die Konformität bestätigt wurde, kann das Produkt für den Vertrieb freigegeben werden. Die Freigabe erfolgt auf dem dazugehörigen Formblatt (FB 01 – Wareneingangsprüfung) durch die Inhaber der entsprechenden Prozesse. Die Freigabe muss für jedes Produkt (REF / Modell) bei jeder Wareneingangsprüfung erteilt werden.
- Wird eine Nichtkonformität⁹ und/oder eine schwerwiegende Gefahr¹⁰ oder ein gefälschtes Produkt festgestellt, ist gem. Abschnitt 2.3.1 vorzugehen.

2.3 Kommunikation und Kooperation

2.3.1 Nichtkonformitäten

Nichtkonformitäten⁹ können bei verschiedenen Gelegenheiten identifiziert werden, unter anderem

- bei der Wareneingangskontrolle (gem. Abschnitt 2.2.1)
- durch Rückmeldungen von Kunden, medizinischem Fachpersonal, Patienten bzw. Anwendern
- bei der Überprüfung aufgrund eines Verdachtes
- zufällig bei routinemäßigen Vertriebsaktivitäten

Je nach Art bzw. Schwere des Mangels sind die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

- Wird eine Nichtkonformität festgestellt, sind alle betroffenen Produkte zu sperren und die Nichtkonformität unverzüglich dem Hersteller sowie, sofern zutreffend, dem europäischen Bevollmächtigten des Herstellers (EU Rep) und dem Importeur zu melden. Gesperrte Produkte dürfen nicht gehandelt werden. Die Freigabe der Produkte darf erst erfolgen, wenn die Nichtkonformität behoben ist. Das weitere Vorgehen, u.a. zu ergreifende Maßnahmen seitens des Händlers, ist mit dem Hersteller zu klären. Vor der Freigabe muss eine erneute Überprüfung gem. Abschnitt 2.2.1 durchgeführt werden, es sei denn, der Hersteller bzw. die

⁹ Nichtkonformität ist die Nichterfüllung von Anforderungen, z.B. die der VO (EU) 2017/745 bzw. VO (EU) 2017/746.

¹⁰ Eine schwerwiegende Gefahr durch ein Produkt ist dadurch gekennzeichnet, dass das Produkt ein unmittelbares Risiko für den Tod birgt oder für eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands oder eine schwere Erkrankung einer Person, die sofortige Abhilfemaßnahmen erforderlich machen (gem. Art. 2 Nr. 66 VO (EU) 2017/745 bzw. Art. 2 Nr. 69 VO (EU) 2017/746).

<p>Logo Händler</p>	<p>Verfahrensanweisung Händler</p>	<p>Seite 9</p>
----------------------------	---	-----------------------

Im Fall einer Nichtkonformität erfolgt eine Zusammenarbeit mit dem Hersteller sowie seinem EU Rep und dem Importeur, sofern zutreffend, und mit den zuständigen Behörden, um sicherzustellen, dass bei Bedarf die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität des Produkts herzustellen, es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen und die Gefahren abzuwenden, die von Produkten ausgehen, die der Händler auf dem Markt bereitgestellt hat. Auf Ersuchen händigt der Händler der zuständigen Behörde alle Informationen und Unterlagen aus, die ihm vorliegen und die für den Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlich sind und stellt ihr bei Bedarf unverzügliche Proben des Produkts zur Verfügung oder gewährt ihr, sofern dies nicht praktikabel ist, Zugang zu dem Produkt.

Wenn beabsichtigt wird, Werbemaßnahmen durchzuführen, die von den Angaben des Herstellers zum Produkt abweichen (z.B. durch Unformulierungen), ist dies im Voraus mit dem Hersteller abzustimmen, um die Verbreitung irreführender Angaben¹¹ zu verhindern.

2.3.2 Beschwerden und Berichte

Kundenbeschwerden über Produkte und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse¹² im Zusammenhang mit einem Produkt können auf unterschiedliche Weise eingehen (z.B. per Email, Telefon, persönliche Mitteilung). Die Informationen über Mängel an einem Produkt oder mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt werden in folgendem Formblatt unter der Tabelle „3 - Beschwerden + Berichte“ erfasst:

- **FB 02 – Register**

Seite in Vorschau nicht dargestellt

Alle eingegangenen Informationen (einschließlich etwaiger Originalberichte/Emails etc.) sind unverzüglich an den Hersteller sowie, sofern zutreffend, seinen EU Rep und den Importeur weiterzuleiten und sie werden über jegliche Änderungen informiert.

Das weitere Vorgehen, insbesondere Maßnahmen, die der Händler aufgrund der erhaltenen Informationen ergreifen soll, ist mit dem Hersteller abzusprechen und durchzuführen. Es ist darauf

¹¹ Angabe zum Produkt, die im Zusammenhang mit werblichen Aussagen getätigt wird und im Widerspruch zur festgelegten Zweckbestimmung, zur Sicherheit und Leistung und/oder zum klinischen Nutzen des Produkts steht (gem. Art. 7 VO (EU) 2017/745 bzw. VO (EU) 2017/746)

¹² Ein Vorkommnis bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder eine unerwünschte Nebenwirkung bzw. einen Schaden infolge einer medizinischen Entscheidung oder einer Maßnahme, die auf der Grundlage der von dem Produkt gelieferten Informationen oder Ergebnisse getroffen bzw. nicht getroffen wurde (gem. VO (EU) 2017/745 Art. 2 Abs. 64 bzw. VO (EU) 2017/746 Art. 2 Abs. 67). „Mutmaßlich“ bedeutet in diesem Zusammenhang, dass ein begründeter Verdacht besteht bzw. nicht ausgeschlossen werden kann, dass es sich um ein Vorkommnis handelt.

Logo Händler	Verfahrensanweisung Händler	Seite 10
---------------------	--	-----------------

zu achten, dass Produkte, welche bei schwerwiegenden Vorkommnissen²² beteiligt waren, nach Rücksprache mit dem Hersteller umgehend und unverändert an diesen versandt werden, um eine valide Ursachenanalyse zu gewährleisten (gem. Art. 89 (1) VO (EU) 2017/745 bzw. 84 (1) VO (EU) 2017/746).

Beanstandungen, die sich ausschließlich auf vom Händler durchgeführte Aktivitäten beziehen (z.B. falsch geliefertes Produkt, Lieferverzögerungen oder Schäden bei Transporten, die vom Händler veranlasst wurden, etc.), sind nicht Gegenstand dieser Verfahrensweisung.

2.3.3 Rückrufe und Rücknahmen

Hat der Hersteller einen Rückruf oder eine Rücknahme veranlasst, so wird in Zusammenarbeit mit dem Hersteller und, sofern zutreffend, dem EU-Rep und dem Importeur sowie mit den zuständigen Behörden sichergestellt, dass alle erforderlichen Maßnahmen zur Rücknahme oder zum Rückruf des Produkts getroffen werden. Dies umfasst unter anderem die Rückverfolgung betroffener Produkte, die vom Händler vertrieben werden, und die Weiterleitung von Informationen oder Benachrichtigungen an die unter Abschnitt 2.4 aufgeführten Teilnehmer der Lieferkette.

Jeder Rückruf und jede Rücknahme im Zusammenhang mit Produkten, die vom Händler vertrieben werden, ist im Register für Rückrufe oder Rücknahmen unter Tabelle „C – Rückrufe + Rücknahmen“ zu dokumentieren. Es ist das folgende Formblatt zu verwenden:

- [FB 02](#) – Register

2.4 Rückverfolgbarkeit Seite in Vorschau nicht dargestellt

Der Händler arbeitet mit den Herstellern und ggf. ihren Bevollmächtigten zusammen, um ein angemessenes Niveau der Rückverfolgbarkeit von Produkten zu erreichen. Um u.a. der zuständigen Behörde gegenüber Informationen zur Rückverfolgbarkeit zur Verfügung stellen zu können, werden folgende Daten für die jeweiligen Produkte abrufbar dokumentiert und aufbewahrt²³:

- alle Personen bzw. Unternehmen von denen ein Produkt direkt bezogen wurde
- alle Personen bzw. Unternehmen, an die ein Produkt direkt abgegeben wurde
- die zur Identifizierung dieser Produkte notwendigen Daten, z.B. Chargen- (LOT) oder Seriennummer (SN). Sofern die behandelten Produkte Implantate der Klasse III sind oder zu einer Produktgruppe gehören, für welche die EU-Kommission entsprechende gesonderte Festlegungen getroffen hat, ist die jeweilige UDI (UDI-DI und UDI-PI) zur eindeutigen

²² Ein schwerwiegendes Vorkommnis bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, haben könnte oder haben könnte:

- a) dem Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
- c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit

(gem. VO (EU) 2017/745 Art. 2 Abs. 6b bzw. VO (EU) 2017/746 Art. 2 Abs. 6b)

²³ Um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, beträgt die Aufbewahrungsdauer der entsprechenden Aufzeichnungen mindestens 10 Jahre nach Inverkehrbringen des letzten Produkts, für das eine EU-Konformitätserklärung vorliegt. Bei implantierbaren Produkten beträgt die Frist mindestens 15 Jahre nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts.

Logo Händler	Verfahrensanweisung Händler	Seite 11
---------------------	--	-----------------

Produktidentifizierung zu erfassen (gem. Art. 27 (8) VO (EU) 2017/745 bzw. 24 (8) VO (EU) 2017/746).

Diese Dokumentation erfolgt über ... *Erläuterung zu dem verwendeten Warenwirtschafts- oder Lagerverwaltungssystem sowie des dortigen Verfahrens und Spezifizierung der aufzuzeichnenden Daten.*

3 Mitgeltende Unterlagen

- **FB 01** – Wareneingangsprüfung
- **FB 02** – Register

A1		Datum der Überprüfung																		
A	B	C	D	E	F	G		I	J	K		M	N	O	P	Q	R			
						Liefermenge	geprüfter Stichprobenumfang			Sichtbare Schäden oder Mängel? Wenn ja, welche?	EU-Konformitätserklärung (DoC) liegt vor							Produkt gekennzeichnet (inkl. CE-Kennzeichnung, ggf. UDI)	Angaben zum Importeur (Name/Handelsname/Handelsmarke, Niederlassung und Anschrift) sind dem Produkt beigelegt	Gebrauchsanweisung liegt bei
1	Datum der Überprüfung	Produktname / REF	Name des Herstellers	Bestell- / Auftragsnummer	Liefernummer	LOT / SN	Anzahl	korrekt? ja / nein	ja / nein	ja / nein	Datum der DoC	ja / nein	ja / nein / n.a.	ja / nein / n.a.	ja / nein		Name des Mitarbeiters			
2													Ggf. für jeden einzelnen Artikel zu prüfen. Wenn das Produkt in der EU hergestellt wurde, ist dieser Punkt als nicht anwendbar (n.a.) zu kennzeichnen.	Wenn gem. Hersteller eine Gebrauchsanweisung entbehrllich ist, ist dieser Punkt als nicht anwendbar (n.a.) zu kennzeichnen.						
3								0												
4								0												
5								0												
6								0												
7								0												
8								0												
9								0												
10								0												
11								0												
12								0												
13								0												
14								0												
15								0												
16								0												
17								0												
18								0												
19								0												
20								0												
21								0												
22								0												
23								0												
24								0												
25								0												
26								0												
27								0												
28								0												
29								0												
30								0												
31								0												
32								0												
33								0												
34								0												
35								0												
36								0												
37								0												
38								0												
39								0												
40								0												
41								0												

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
1	#	Name des Herstellers	Produktname / REF	LOT / SN	Datum der Identifizierung / Produkt-Sperrung	Beschreibung der Nichtkonformität (inkl. Quelle der Identifizierung)	Datum Weiterleitung an Hersteller	Sofern zutreffend,		Bei schwerwiegender Gefahr / gefälschtem Produkt, sofern zutreffend,		Beschreibung der vom Händler ergriffenen Maßnahmen	Datum Konformität wiederhergestellt / Produkt freigegeben	Bemerkungen
2								Datum Weiterleitung an EU Rep	Datum Weiterleitung an Importeur	Datum Weiterleitung an zuständige Behörde	Datum Weiterleitung an Behörde(n) weiterer Mitgliedstaaten			
3	A-0001													
4	A-0002													
5	A-0003													
6														
7														
8														
9														
10														
11														
12														
13														
14														
15														
16														
17														
18														
19														
20														
21														
22														
23														
24														
25														
26														
27														
28														
29														
30														
31														
32														
33														
34														
35														
36														
37														
38														
39														
40														
41														
42														
43														
44														
45														
46														
47														
48														
49														
50														
51														
52														