



## Presseinformation

### **MDR: Umfassende Pflichten für Händler und Hersteller**

#### **RSR empfiehlt: Vorbereitungen jetzt treffen**

**(Hamburg, 23.11.2018) Wenn am 26. Mai 2020 die neue Europäische Medizinprodukte-Verordnung endgültig in Kraft tritt, müssen sowohl Händler als auch Hersteller von Medizinprodukten zahlreiche teils umfangreiche Veränderungen umgesetzt haben. Deshalb empfiehlt der RSR dem Reha- und Sanitätsfachhandel, sich schnellstmöglich mit der Thematik zu befassen und entsprechende Vorkehrungen jetzt zu treffen.**

"Auch wenn die Auswirkungen erst ab 2020 in vollem Umfang zum Tragen kommen, empfehlen wir dennoch dringend, jetzt mit der Umsetzung und der Anpassung der Prozesse in den Unternehmen zu beginnen", erklärt RSR-Geschäftsführer Thomas Piel. "Denn mit der MDR kommen erhebliche Veränderungen auf unsere Betriebe zu!"

#### **Umfangreiche Verpflichtungen für Händler und (Sonderbau-)Hersteller**

"Nach der Logik der MDR sind z. B. sowohl der Rollstuhlhersteller als auch der OT-Fachbetrieb, der Prothesen baut, Hersteller", berichtet Piel. "Das hat zur Folge, dass (fast) alle Anforderungen, die die MDR an Hersteller richtet, auch von Unternehmen, die handwerkliche Leistungen anbieten, zu erfüllen sind."

Dazu gehörten die Einführung eines Risikomanagement-Systems sowie dessen regelmäßige systematische Aktualisierungen. Hersteller sind u. a. verpflichtet, klinische Bewertungen ihrer Produkte inkl. einer klinischen Nachbeobachtung durchzuführen, technische Dokumentationen zu erstellen, ein Qualitätsmanagement-System und ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen einzurichten.

#### **Unternehmensprozesse anpassen**

Aber auch für Unternehmen, die ausschließlich mit Medizinprodukten handeln, ändert sich vieles, was in den Unternehmensprozessen abgebildet werden muss. Das beginnt damit, dass der Händler verpflichtet wird, zu überprüfen, ob das Produkt mit den Vorschriften übereinstimmt. Zudem müssen Händler Korrekturmaßnahmen umsetzen und über die Nichtkonformität und schwerwiegende Gefahren berichten. Sie werden verpflichtet, ein Register der Beschwerden zu führen. Auch für die Durchführung von Korrekturmaßnahmen

müssen sie Sorge tragen. Stellt ein Händler Ware unter seinem eigenen Namen bereit oder verpackt oder kennzeichnet sie anders, greifen weitere Verpflichtungen hinsichtlich Kennzeichnung und Information von Behörden und Herstellern.

### **Vorsicht bei Aufbereitung von Einmal-Produkten**

Händler, die Produkte, die zum Einmalgebrauch vorgesehen sind, aufbereiten, sind besonders scharfen Vorschriften unterworfen; für sie gelten alle Pflichten des Herstellers. "Vor diesem Hintergrund raten wir dringend, vor Aufbereitung eines Medizinproduktes im Rahmen der Zweckbestimmung des Herstellers zu prüfen, ob das Produkt zum Einmal- oder Mehrfachgebrauch bestimmt ist", sagt Thomas Piel.

### **Checklisten und Informationen**

Der RSR arbeitet bereits daran, seinen Mitgliedern bei der Bewältigung dieser Herkulesaufgabe zur Seite zu stehen. So wurden gerade Informationen und Checklisten erstellt, mit denen sie sich der Thematik annähern können.

### **Gemeinsame Projekten mit anderen Verbänden**

Darüber hinaus unterstützt der RSR den Bundesinnungsverband für Orthopädietechnik bei einem Projekt, das das Ziel verfolgt, „klinische Bewertungen“ für Sonderbauprodukte zentral zu erstellen – damit sie von den Unternehmen vor Ort als Grundlage für die erforderliche klinische Bewertung verwendet und ggf. ergänzt werden können. Auch mit anderen Verbänden arbeitet der RSR an Lösungen, wie "für alle Unternehmen maßgebliche Prozesse" einheitlich entwickelt und zur Verfügung gestellt werden können.

"Wir raten darüber hinaus allen Unternehmen, sich frühzeitig beraten zu lassen, um die erforderlichen Maßnahmen, die individuell recht verschieden sein können, auszuarbeiten", erklärt Thomas Piel und appelliert: "Unterschätzen Sie den Aufwand und die Tragweite bitte nicht!"

---

Der RSR Reha-Service-Ring ist eine Gemeinschaft von ca. 350 Reha- und Sanitätsfachbetrieben an über 1200 Standorten in ganz Deutschland. Er ist damit eine der stärksten Gemeinschaften der Branche und arbeitet seit über 20 Jahren erfolgreich am Markt. Der RSR verhandelt für seine Mitglieder die Verträge mit den Krankenkassen und anderen Kostenträgern; so können sich die Mitglieder ganz auf ihre Kernaufgabe, die Versorgung der Patienten mit Hilfsmitteln, konzentrieren.

---

### **Pressekontakt:**

PapendorfPR, Juliane Papendorf  
Paul-Sorge-Str. 62e, 22459 Hamburg,  
Tel.: 0176 – 10 30 51 87, mail@PapendorfPR.de  
www.PapendorfPR.de

RSR Reha-Service-Ring GmbH  
Sonninstraße 24  
20097 Hamburg  
Tel.: 040/306967-0  
Fax: 040/306967-33

Geschäftsführer:  
Thomas Piel

E-Mail: rsr@rsr.de  
www.rsr.de

Amtsgericht Hamburg HRB  
52 843  
Steuer-Nr. 1/755/02/748  
USt.-ID-Nr. DE 164981971

Bankverbindung:  
IBAN DE08201900030002226006  
BIC GENODEF1HH2



Reg.-Nr.: 1246.55.11/0