Sanitätshaus \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Checkliste

Umsetzung der MDR Vorgaben vor Ort



**Wareneingang**

**Allgemeine Prüfpflichten des Händlers nach Art. 14 MDR**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Prüfanforderung** | **Wird geprüft** | **Wird nicht geprüft**  | **Implementierung Prüfung in Planung?** |
| Liegt eine Gebrauchsanweisung in der Landessprache des Verwendungsortes bei? |  |  |  |
| Gibt es eine CE Kennzeichnung? |  |  |  |
| Liegt eine zugehörige Konformitätserklärung nach MDR vor? |  |  |  |
| Ist der Produktname oder Produkthandelsname sichtbar? |  |  |  |
| Hat der Hersteller eine UDI sichtbar angebracht?Fristen hierfür unterschiedlich je nach Produktgefährdungsklasse (Klasse I bis Mai 2025) |  |  |  |
| Ist die Herstelleradresse deutlich erkennbar? |  |  |  |

**Erfüllt der Importeur die Anforderungen gem. Art. 13 Abs. 3?**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Prüfanforderung** | **Wird geprüft** | **Wird nicht geprüft**  | **Implementierung Prüfung in Planung?** |
| Werden alle relevanten Daten des Importeurs geprüft? |  |  |  |
| Welche Informationen werden geprüft? |  |

**Prüfung der MDR Vorgaben am Produkt**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Prüfanforderung** | **Wird geprüft** | **Wird nicht geprüft**  | **Implementierung Prüfung in Planung?** |
| Wird geprüft, ob das Produkt den MDR Vorgaben entspricht? |  |  |  |
| Welche Informationen werden geprüft? |  |

**Umfang der Überprüfungen**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Prüfanforderung** | **Stichprobe** | **Regelmäßig**  | **Gar nicht** | **Anmerkungen** |
| Wie oft wird geprüft, ob die Produkte den Vorgaben der MDR entsprechen? |  |  |  |  |
| Welche Informationen werden geprüft? |  |

**Lagerung und Transport**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Prüfanforderung** | **Ja** | **Nein** | **Umsetzung geplant / Mit welchen Mitteln?** |
| Werden die Vorgaben zur Lagerung berücksichtigt?  |  |  |  |
| Werden die Vorgaben zum Transport umgesetzt? |  |  |  |
| Welche Rahmenbedingen zur Umsetzung der Vorgaben wurden/werden geschaffen? |  |

**Ändern von Verpackungseinheiten**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Prüfanforderung** | **Ja** | **Nein** | **Umsetzung geplant / Mit welchen Mitteln?** |
| Gibt es ein Prozess im Umgang mit Veränderungen an der Verpackungseinheit?  |  |  |  |
| Welche Maßnahmen wurden bereits umgesetzt? |  |

**Marktbeobachtung und Reklamationsmanagement**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Prüfanforderung** | **Ja** | **Nein** | **Umsetzung geplant / Mit welchen Mitteln?** |
| Gibt es einen Plan zur systematischen Überwachung von Medizinprodukten |  |  |  |
| Welche Maßnahmen wurden bereits umgesetzt? |  |

**Aktive Mitwirkung am Vigilanz-System**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Prüfanforderung** | **Ja** | **Nein** | **Umsetzung geplant / Mit welchen Mitteln?** |
| Gibt es einen Prozess im richtigen Umgang mit Beanstandungen und der Weitergabe an Hersteller oder Importeure? |  |  |  |
| Welche Maßnahmen wurden bereits umgesetzt? |  |

**Einhaltung der Vorgaben zur Aufbereitung**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Prüfanforderung** | **Ja** | **Nein** | **Umsetzung geplant / Mit welchen Mitteln?** |
| Ist der Reinigungs- und Aufarbeitungsprozess klar beschrieben und bewertet?  |  |  |  |
| Welche Maßnahmen wurden bereits umgesetzt? |  |