

**Smith+Nephew**

**HÄNDLER UNTER:**

**EU MDR 2017/745**

Armand Linge – Regulatory Affairs Director Europe  
Rev. 11.11.2019



# EU MDR «Händler»



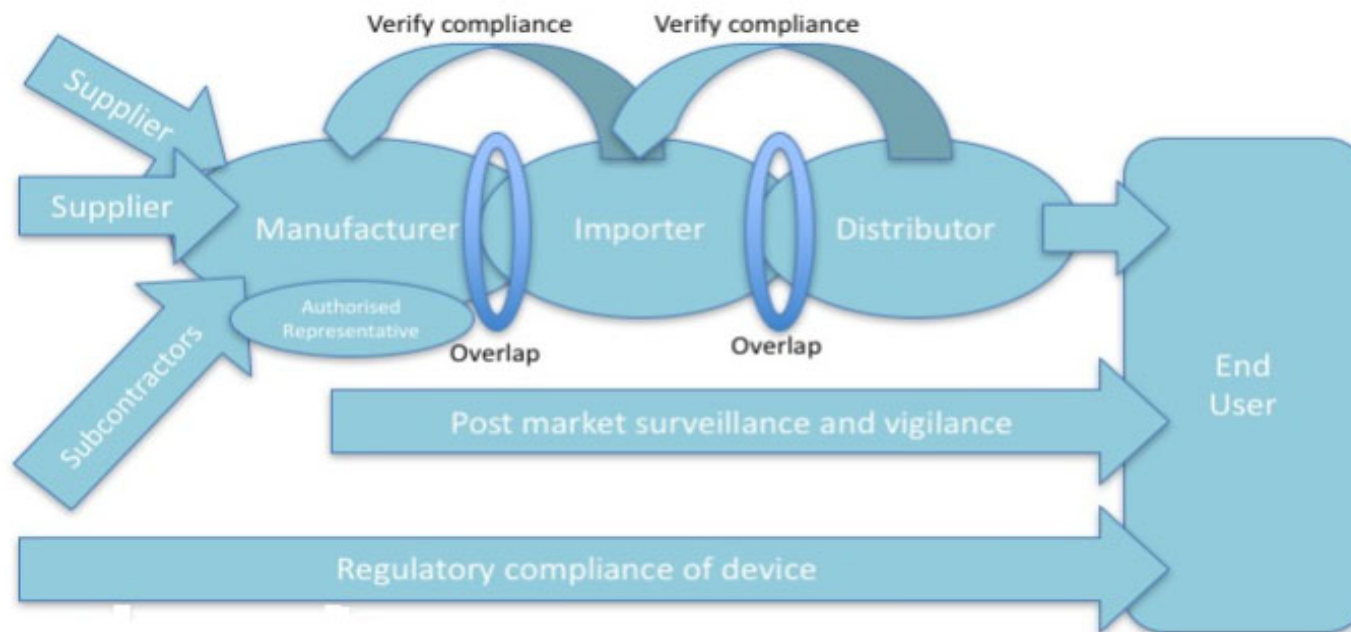
## Definition

### Pflicht nach Artikel 14

**HPRA Guidance IA-G0004-1:** Key Components, Recommendations and Regional Variations

**Aber.....**

# EU MDR «Händler» => Ab 26. Mai 2020



## EU MDR «Händler» : Definition



### **Artikel 2, (34):**

„Händler“ bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs;

### **Erwägungsgrund (28):**

Für die Zwecke dieser Verordnung sollten mit den Tätigkeiten von Händlern der Erwerb, der Besitz und die Lieferung von Produkten gemeint sein.

# **EU MDR «Händler» Pflicht nach Artikel 14 => Ab 26. Mai 2020**



# EU MDR «Händler» Pflicht nach Artikel 14 => Ab 26. Mai 2020

## Ein QMS

(Qualitätsmanagementsystem)

## mit verfügbaren Prozessen

(keine Zertifizierungspflicht)

### 1) Überprüfen (und den Nachweis der Überprüfung behalten) von:

- CE-Kennzeichnung und Konformitätserklärung
- BpZ & Kennzeichnungsanforderungen
- Importeur identifizieren
- UDI zugewiesen

Nachweise für die Behörde behalten, dass die Verpflichtungen der EU-MDR-Händler erfüllt sind.

### 2) Bei Vorkommnissen / Produktfälschungen –

#### Behörde / Hersteller / Bevollmächtigten benachrichtigen

### 3) Die Einhaltung der Lager- und Transportbedingungen im Land nachweisen

### 4) Bei Feldmassnahmen / CAPAs: mit dem Hersteller / Bevollmächtigten, Importeur und Behörde zusammenarbeiten

### 5) Reklamationen / fehlerhafte Produkte registrieren (Kontaktaufnahme mit Kunden)

### 6) Die Händler müssen, auf Anfrage der Behörde, alle Informationen und Unterlagen stellen die zur Verfügung stehen, und zum Nachweis der Konformität eines Medizinprodukts erforderlich sind.

**Händler müssen diese Verpflichtungen erfüllen sowohl für S+N Medizinprodukte, als auch für Medizinprodukte, die von Dritten hergestellt und von S+N in der EU importiert / vertrieben sind.**

# EU MDR «distributors» QMS / HPRA Guidance IA-G0004-1



## EU MDR «distributors» QMS / HPRA Guidance IA-G0004-1



*From the HPRA guidance document currently used by the other EU countries:*

**The quality system is the responsibility of the distributor organisation's management.** It requires their leadership and active participation, **and should be supported by staff commitment.**

A person should be appointed by the distributor's management who should have clearly specified authority and responsibility for ensuring that a quality system is implemented and maintained.

**A quality manual or equivalent should be established in which all distribution activities** should be clearly defined and systematically reviewed.

Traceability of medical devices is fundamental to protecting public health in ensuring that full reconciliation is achievable in case of the need for prompt withdrawal of defective or unsuitable medical devices from stock that has been distributed or remains stored in the warehouse.

The operation of an effective quality system for the distribution of medical devices can help maintain the integrity of the supply chain and ensure patient safety in the distribution of medical devices.



## EU MDR «distributors» QMS / => Key components



### *From the HPRA guidance document currently used by the other EU countries:*

Some of **the key components of a distributor's quality system** are outlined below and further discussed throughout this document:

- Quality management
- Personnel and staff training
- Documentation and record keeping
- Medical device receipt, storage and supply
- Management of returned medical devices
- Falsified medical devices
- Medical device recalls
- Outsourced activities
- Transportation

Standard operating procedures (SOPs) should be established to clearly describe how key activities are carried out. In order to ensure that procedures are maintained and are reflective of current requirements, a periodic review should be performed.

This review should be documented and any recommendations should be implemented.

## EU MDR «distributors» QMS / => Additional SOPs recommended



***From the HPRA guidance document currently used by the other EU countries:***

SOPs should describe the different operations which may affect the performance of the medical devices.

In addition, **there should be procedures in place for:**

- Training
- Documentation control
- Approval of suppliers and customers
- Order processing and deliveries
- Waste management
- Audits
- Change control
- Management review
- Quality risk management
- Management of Field Safety Corrective Actions/recalls
- Non-conformance management
- Corrective and preventive actions

## EU MDR «distributors» QMS / => Regional variations (if any)



*From the HPRA guidance document currently used by the other EU countries:*

A distributor should ensure that **the quality system** in place **complies with the legislative parameters governing the distribution of medical devices.**

In such cases the distributor should perform a gap analysis of the specific requirements relating to the distribution of medical devices against its current operational standard.

**Differences** in approach or gaps identified should be addressed through the **introduction of additional regional procedures** within the quality system as required.

## **EU MDR «Händler»**



**ABER:**

**EU MDR 2017/45 -> Version von November 2019 . . . Korrigendum #2 und #3**

**Bundesgesetz 812.21 wird sich am 01.01.2020 ändern**

**MpV in der Schweiz 812.213 (Version 01.06.2019 wird sich auch aktualisieren)**

## VERORDNUNGEN

**VERORDNUNG (EU) 2019/1020 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**vom 20. Juni 2019**

**über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie  
2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

FRAGEN  
???????

