SARSTEDT



Geräte und Verbrauchsmaterial für Medizin und Wissenschaft

SARSTEDT AG & Co. KG · Postfach 12 20 · 51582 Nümbrecht

Abteilung: QM

Name: Jochen Hoffmann

19. September 2022

Ständige Verfügbarkeit der Sarstedt-Produkte, MDR 2017/745 und IVDR 2017/746

Im Zusammenhang mit der Änderung der gesetzlichen Bestimmungen für Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika erreichen uns immer wieder Rückfragen von Seiten unserer Kunden hinsichtlich der Verfügbarkeit und Konformität unserer Produkte.

In der Europäischen Union wurden die neuen gesetzlichen Bestimmungen durch die beiden Verordnungen 2017/745, genannt MDR, sowie 2017/746, genannt IVDR, in Kraft gesetzt.

Besonders zu beachten ist, dass die alten gesetzlichen Bestimmungen aus der Medizinprodukte-Direktive, sowie der In-Vitro-Diagnostika-Direktive für eine Übergangsfrist parallel weiter gültig waren, bzw. sind.

Der Gesetzgeber trägt hierdurch den extrem gestiegenen Anforderungen, der erheblich gestiegenen Anzahl der regulierten Produkte, sowie den Kapazitäten von Herstellern und Benannten Stellen Rechnung. Die festgelegten Übergangsfristen reichen, abhängig von der Produktklasse und dem Zertifizierungsstatus des Herstellers bis zum Mai 2027.

Wir können Ihnen versichern, dass wir bereits seit Jahren kontinuierlich an der Umstellung auf die neuen Regularien arbeiten und sukzessive Produkte auf die neuen Vorschriften umstellen bzw. bereits umgestellt haben.

SARSTEDT



Blatt

- 2 -

zum Schreiben

vom 19. September 2022

an

Geräte und Verbrauchsmaterial für Medizin und Wissenschaft

Umstellung der IVDs:

Die Umstellung auf die IVDR aller IVD-Produkte der Klasse A, die nicht steril sind, ist bereits vollständig abgeschlossen. Der Konformitätsnachweis gemäß IVDR wurde spätestens bis zum 26. Mai 2022 erbracht und alle anwendbaren Anforderungen der IVDR erfüllt.

Für In-Vitro-Diagnostika der Klasse A steril gilt eine Übergangsfrist bis zum 26. Mai 2027. Aufgrund der sukzessiven und kontinuierlichen Arbeit werden wir spätestens bis zu diesem Zeitpunkt den entsprechenden Konformitätsnachweis für diese Produkte erbringen.

Umstellung der Medizinprodukte:

Die Medizinprodukte Zertifikate gemäß der Richtlinie 93/42/EWG behalten weiterhin ihre Gültigkeit bis zum Ende des darin angegeben Zeitraum, maximal aber bis zum 27.05.2024. Die Medizinprodukte der SARSTEDT AG & Co.KG werden aktuell unter dem gültigen MDD-Zertifikat (Richtlinie 93/42/EG) mit gültigen Konformitätserklärungen legal in Verkehr gebracht. Die entsprechende MDR Zertifizierung werden wir für die Medizinprodukte spätestens bis zum Ablauf des MDD-Zertifikates abschließen.

Durch die intensive Bearbeitung dieses Themas und die fortlaufende Umstellung der Konformitätserklärungen, unter strenger Beachtung der gesetzlichen Fristen, stellen wir sicher, dass Sie kontinuierlich mit Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika beliefert werden, die allen gesetzlichen Bestimmungen entsprechen.

Mit freundlichen Grüßen

SARSTEDT AG&Co. KG

i. A.

Jochen Hoffmann

Leiter Qualitätsmanagement