



Abteilung: QM

Name: Jochen Hoffmann

12. Mai 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.



Blatt - 2 - zum Schreiben vom 12. Mai 2022

an

Geräte und
Verbrauchsmaterial
für Medizin
und Wissenschaft

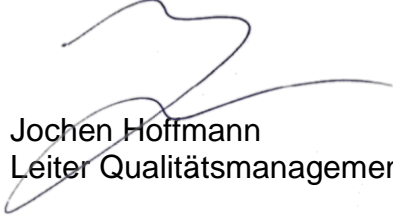
Hinsichtlich der Übergangsfristen der IVDR ist zu beachten, dass die SARSTEDT AG & Co. KG nur In-Vitro-Diagnostika vertreibt, die zukünftig in die Klassen A bzw. A steril der IVDR fallen.

Für Produkte der Klasse A die kein Sterilprodukt sind, werden spätestens ab dem 26. Mai 2022 der Konformitätsnachweis gemäß IVDR 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.

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



Jochen Hoffmann
Leiter Qualitätsmanagement