

03. September 2025

Betreff: Aufforderung zur Einhaltung der Pflichten als Händler gemäß Artikel 14 MDR und IVDR

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie hiermit daran erinnern, dass es von größter Bedeutung ist, die Pflichten als Händler von Medizinprodukten gemäß Artikel 14 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) sowie der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) einzuhalten.

Diese Pflichten sind entscheidend für die Gewährleistung der Sicherheit und Wirksamkeit der von Ihnen vertriebenen Produkte. Insbesondere sind Sie verpflichtet,

- sicherzustellen, dass die Lagerungs- und Transportbedingungen den Vorgaben des Herstellers entsprechen
- wenn Sie der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestellten Produkt nicht der Verordnung entspricht, dies unverzüglich dem Hersteller mitzuteilen
- Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, das sie bereitgestellt haben, zugehen, unverzüglich an den Hersteller weiterzuleiten
- im Falle einer Korrekturmaßnahme im Feld die vom Hersteller festgelegten Maßnahmen umzusetzen und mit dem Hersteller zusammen zu arbeiten.

Wir bitten Sie, Ihre internen Prozesse zu überprüfen und sicherzustellen, dass alle relevanten Anforderungen erfüllt werden. Die Einhaltung der Anforderungen ist nicht nur eine gesetzliche Verpflichtung, sondern auch ein wichtiger Beitrag zur Sicherheit der Patienten und Anwender.

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, können Sie sich an Ihren zuständigen Ansprechpartner unter der folgenden E-Mail-Adresse vertrieb.fachhandel@sarstedt.com wenden.

Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation und Ihr Engagement für die Einhaltung dieser wichtigen Vorschriften. Bei Fragen oder Unklarheiten stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen.

Annex: Artikel 14 MDR und IVDR

(1) Wenn die Händler ein Produkt auf dem Markt bereitstellen, berücksichtigen sie im Rahmen ihrer Tätigkeiten die geltenden Anforderungen mit der gebührenden Sorgfalt.

(2) Bevor sie ein Produkt auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob alle folgenden Anforderungen erfüllt sind:

- a) Das Produkt trägt die CE-Kennzeichnung, und es wurde eine EU-Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt;
- b) dem Produkt liegen die vom Hersteller gemäß Artikel 10 Absatz 11 bereitgestellten Informationen bei;
- c) bei importierten Produkten hat der Importeur die in Artikel 13 Absatz 3 genannten Anforderungen erfüllt;
- d) gegebenenfalls wurde vom Hersteller eine UDI vergeben.

Zur Erfüllung der Anforderungen nach Unterabsatz 2 Buchstaben a, b und d kann der Händler ein Probenahmeverfahren anwenden, das für die von ihm gelieferten Produkte repräsentativ ist.

Ist der Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, darf er das betreffende Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist; in diesem Fall informiert er den Hersteller und gegebenenfalls den Bevollmächtigten des Herstellers und den Importeur. Ist der Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht oder dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, informiert er außerdem die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem er niedergelassen ist.

(3) Während sich das Produkt in ihrer Verantwortung befindet, sorgen die Händler dafür, dass die Lagerungs- und Transportbedingungen den Vorgaben des Herstellers entsprechen.

(4) Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Produkt nicht dieser Verordnung entspricht, teilen dies unverzüglich dem Hersteller und gegebenenfalls dem bevollmächtigtem Vertreter des Herstellers und dem Importeur mit. Die Händler arbeiten mit dem Hersteller und gegebenenfalls dem Bevollmächtigten des Herstellers und dem Importeur sowie mit den zuständigen Behörden zusammen, um sicherzustellen, dass bei Bedarf die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität des Produkts herzustellen, es vom

Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Ist der Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass von dem Produkt eine schwerwiegende Gefahr ausgeht, informiert er außerdem unverzüglich die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen er das Produkt bereitgestellt hat, und übermittelt dabei insbesondere genaue Angaben zur Nichtkonformität und zu bereits ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(5) Händler, denen Beschwerden und Berichte seitens Angehöriger der Gesundheitsberufe, der Patienten oder Anwender über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt, das sie bereitgestellt haben, zugehen, leiten diese unverzüglich an den Hersteller und gegebenenfalls den Bevollmächtigten des Herstellers und den Importeur weiter. Sie führen ein Register der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Rückrufe und Rücknahmen, und sie halten den Hersteller und gegebenenfalls dessen Bevollmächtigten und den Importeur über diese Überwachungsmaßnahme auf dem Laufenden und stellen ihnen auf deren Ersuchen alle Informationen zur Verfügung.

(6) Die Händler händigen der zuständigen Behörde auf Ersuchen alle Informationen und Unterlagen aus, die ihnen vorliegen und die für den Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlich sind.

Die Verpflichtung des Händlers gemäß Unterabsatz 1 gilt als erfüllt, wenn der Hersteller oder gegebenenfalls der Bevollmächtigte, der für das betreffende Produkt zuständig ist, die entsprechenden Informationen zur Verfügung stellt. Die Händler kooperieren mit den zuständigen Behörden auf deren Ersuchen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Produkten verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben. Die Händler stellen einer zuständigen Behörde auf Ersuchen unentgeltliche Proben des Produkts zur Verfügung oder gewähren ihr, sofern dies nicht praktikabel ist, Zugang zu dem Produkt.