

# Information für Händler

## Pflichten aus der MDR im Hilfsmittelbereich (FAQ)

### 1. WAS SIND DIE ALLGEMEINEN HÄNDLERPFLICHTEN GEMÄSS ARTIKEL 14 DER MDR?

**Vor Bereitstellung eines Produktes auf dem Markt** hat der Händler bestimmte Prüfpflichten:

- Trägt das Produkt eine CE-Kennzeichnung und ist eine EU-Konformitätserklärung ausgestellt? Liegen Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung vor, insbesondere auch in der richtigen Sprachfassung? Hat der Hersteller für das Produkt eine UDI vergeben? Diese Prüfpflichten können durch repräsentative Probenahmeverfahren, die überprüfbar dokumentiert sein müssen, erfüllt werden.
- Zusätzlich bei importierten Produkten (Hersteller außerhalb der Union): Ist der Importeur mit Namen und Adresse gekennzeichnet?

Wenn der Händler Grund zu der Annahme hat, dass ein Produkt *nicht konform* ist, darf es nicht auf dem Markt bereitgestellt werden. Zugleich informiert der Händler den Hersteller (bei importierten Produkten auch den Importeur und den Bevollmächtigten). Ggf. sollte er auch einen Zwischenhändler informieren, von dem er das Produkt erhalten hat. Geht von dem Produkt zugleich eine *schwerwiegende Gefahr* (siehe dazu unten Frage 11) aus oder ist es eine *Produktfälschung*, informiert der Händler zusätzlich die zuständigen Behörden: Dies sind nach § 81 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes bei einer schwerwiegenden Gefahr die zuständige Bundesoberbehörde über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86, bei der Annahme einer Fälschung die für den Sitz des Händlers zuständige Behörde. Das Gesetz muss noch durch den Bundesrat verabschiedet werden.

Der Händler muss dokumentieren, dass er die **Lager- und Transportbedingungen** des Herstellers einhält (zu denken ist ggf. auch an die entsprechende Überwachung durch den Händler, wenn er für Lagerung und/oder Transport einen Logistikdienstleister einschaltet).

**Nach Bereitstellung eines Produktes auf dem Markt** hat der Händler Informationspflichten, die denen vor Bereitstellung entsprechen. Da die Produkte schon abgegeben sind, muss bei jeglicher Nichtkonformität *unverzüglich* der Hersteller (ggf.

auch der Importeur und Bevollmächtigte) informiert werden. Unter *unverzüglich* wird regelmäßig *ohne schuldhaftes Zögern* verstanden. Zusätzlich müssen bei einer schwerwiegenden Gefahr oder einer Fälschung *unverzüglich* die zuständigen Behörden informiert werden, und zwar *in allen Mitgliedsstaaten*, in denen der Händler betroffene Produkte *bereitgestellt* hat. Der Händler muss mit dem Hersteller und ggf. mit den zuständigen Behörden bezüglich Korrekturmaßnahmen kooperieren.

Händler müssen *unverzüglich alle Beschwerden oder Berichte über mutmaßliche Vorkommnisse aus dem Markt an den Hersteller (sowie ggf. Importeur und Bevollmächtigten) weiterleiten*. Über alle Überwachungsmaßnahmen (Beschwerden, nichtkonforme Produkte, Rückrufe und Rücknahmen) führt der Händler ein **Register**, über dessen Inhalte er den Hersteller auf dem Laufenden hält und das er dem Hersteller auf Ersuchen zur Verfügung stellt. Zuständigen Behörden muss der Händler alle bei ihm vorhandenen Informationen und Unterlagen zu den Produkten zur Verfügung stellen. Er stellt den zuständigen Behörden auf deren Ersuchen unentgeltlich Produktproben zur Verfügung.

### 2. WO KÖNNEN HÄNDLER NACHSEHEN, WIE ZWISCHEN HERSTELLERN UND HÄNDLERN VERTRAGLICH VEREIN- BARE LIEFER-AGB GESTALTET SEIN KÖNNEN?

Die eurocom hat hierzu einen Praxisleitfaden bereitgestellt  
→ siehe „*MDR-Praxisleitfaden – Umsetzung der Verordnung EU 2017/745 (MDR) – Händlerpflichten in der Lieferkette*“ auf [www.eurocom-info.de](http://www.eurocom-info.de)

### 3. WELCHE ALLGEMEINEN FRISTEN AUS DER MDR SIND FÜR HÄNDLER RELEVANT?

Händler müssen spätestens ab Geltungsbeginn der MDR am **26. Mai 2020** ihre Pflichten erfüllen.

„**Abverkaufsfrist**“ (Art. 120 Abs. 4 MDR): Innerhalb der Abverkaufsfrist können Händler noch bis einschließlich **26. Mai 2025** Produkte, die noch dem alten Richtlinienrecht entsprechen, auf dem Markt bereitstellen: Dies setzt voraus, dass diese Produkte noch vor dem 26. Mai 2020 vom Hersteller oder Importeur in

Verkehr gebracht wurden. Bestimmte Produkte, für die Hersteller von der sogenannten „Grace Period“ nach Art. 120 Abs. 3 MDR Gebrauch machen, können vom Hersteller noch bis zum 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht und vom Händler bis zum 26. Mai 2025 abverkauft werden. Diese „Grace Period“ ist ggf. relevant für Produkte der Klassen IIa und höher, bei denen der Hersteller noch eine gültige Altbescheinigung nutzt, sowie für nach der MDR höherklassifizierte Klasse-I-Produkte (neue Klasse I, häufig medizinische Software, stoffliche Medizinprodukte und Produkte mit Nanomaterial), die der Hersteller noch mit einer EG-Konformitätserklärung nach Richtlinie 93/42/EWG in Verkehr bringt. Im Rahmen ihrer Pflichten sollten sich Händler in der Übergangszeit mit den verschiedenen Fristen vertraut machen und die EU-Konformitätserklärungen auch vor diesem Hintergrund prüfen.

Im Rahmen der Identifizierung von Produkten in der Lieferkette müssen Händler die notwendigen Angaben nach Art. 25 Abs. 2 MDR für einen Zeitraum von mindestens zehn Jahren ab Abgabe der letzten Produkte (bei Implantaten mindestens 15 Jahre) den zuständigen Behörden zur Verfügung halten. Dies sind Angaben zu den Wirtschaftsakteuren bzw. Gesundheitseinrichtungen, von denen sie direkt Produkte bezogen haben bzw. an die sie direkt abgegeben haben.

#### 4. WARUM IST ES RELEVANT, WANN EIN PRODUKT „IN VERKEHR GEBRACHT“ WIRD UND WANN GILT EIN PRODUKT ALS „IN VERKEHR GEBRACHT“?

Das Inverkehrbringen eines Produkts ist der entscheidende Zeitpunkt, zu dem die Produkte die Anforderungen der MDR erfüllen müssen. Das Inverkehrbringen auf dem Unionsmarkt erfolgt stets durch den Hersteller oder, bei einem Nicht-EU-Hersteller, durch den Importeur. Inverkehrbringen meint die **erstmalige** Bereitstellung eines Produkts auf dem Unionsmarkt. Bereitstellung ist allgemein jede Abgabe eines Produkts (außer Prüfprodukten) zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit. Die weitere Bereitstellung auf dem Unionsmarkt erfolgt also durch die Händler.

In der Übergangsphase der MDR ist der Zeitpunkt des Inverkehrbringens besonders relevant für die Frage, ob ein Produkt überhaupt noch vom Händler weiterverkauft (also auf dem Markt bereitgestellt) werden kann (siehe zur Abverkaufsregelung Art. 120 Abs. 4 MDR, oben Frage 3).

#### 5. WIE MÜSSEN HÄNDLER AB DEM STICHTAG 26. MAI 2020 MIT LIEFERUNGEN UMGEHEN, WELCHE VOR DEM STICHTAG IN VERKEHR GEBRACHT WURDEN, JEDOCH NICHT DEN ANFORDERUNGEN DER MDR ENTSPRECHEN?

Produkte, die noch einschließlich bis zum 25. Mai 2020 rechtmäßig nach dem bisherigen Richtlinienrecht in Verkehr gebracht wurden, dürfen Händler noch bis einschließlich 26. Mai 2025 auf dem Markt bereitstellen (siehe zur Abverkaufsregelung Art. 120 Abs. 4 MDR, oben Frage 3). Ab dem 26. Mai 2020 müssen Händler ihre allgemeinen Pflichten allerdings auch hinsichtlich solcher „Altprodukte“ erfüllen, wobei sich die erforderliche Konformität der „Altprodukte“ nach dem bisherigen Recht richtet.

Händler, die nicht direkt von einem Hersteller oder Importeur, sondern von einem Zwischenhändler erwerben, müssen grundsätzlich nicht aktiv prüfen, ob ein bestimmtes Produkt (z. B. Klasse I mit EU-Konformitätserklärung nach dem alten Richtlinienrecht) tatsächlich noch vor dem 26. Mai 2020 in Verkehr gebracht wurde. Wenn der Händler aufgrund von Anhaltspunkten, die er bei Anwendung gebührender Sorgfalt (Art. 14 Abs. 1 MDR) erkennen muss, Grund zu der Annahme hat, dass „Altprodukte“ unrechtmäßig ab dem 26. Mai 2020 in Verkehr gebracht wurden, greifen seine allgemeinen Pflichten wie etwa zur Information und ein Verbot der Bereitstellung.

#### 6. WELCHE PFLICHTEN HABEN DIE HÄNDLER IN BEZUG AUF DIE RÜCKVERFOLGBARKEIT EINES PRODUKTS?

Allgemein gilt, dass Händler mit den anderen Wirtschaftsakteuren zusammenarbeiten müssen, um ein **angemessenes Niveau** der Rückverfolgbarkeit von Produkten zu erreichen (Art. 25 Abs. 1 MDR). Hierfür sind auch vertragliche Regelungen innerhalb der Lieferkette wichtig.

Insbesondere müssen Händler die Angaben nach Art. 25 Abs. 2 MDR für einen Zeitraum von mindestens zehn Jahren ab Abgabe der letzten Produkte (bei Implantaten mindestens 15 Jahre) *den zuständigen Behörden* zur Verfügung halten. Dies sind Angaben zu den Wirtschaftsakteuren bzw. Gesundheitseinrichtungen, von denen sie direkt Produkte bezogen haben bzw. an die sie direkt abgegeben haben. Dabei muss der Händler nach der MDR *grundsätzlich* nicht anhand der UDI produktgenau erfassen, von wem erworben und an wen abgegeben wurde (Ausnahme nach Art. 27 Abs. 8 MDR: Implantate der Klasse III und weitere Produkte, die durch einen Durchführungsrechtsakt der Kommission der Speicherungspflicht unterworfen werden).

#### 7. MÜSSEN HÄNDLER SICH IN DER EUDAMED REGISTRIEREN?

Nein. Allerdings enthält Art. 30 Abs. 2 MDR eine Öffnungsklausel, nach der jeder einzelne Mitgliedsstaat Regelungen treffen oder beibehalten kann, nach denen sich Händler, die in ihrem Hoheitsgebiet Produkte bereitstellen, registrieren müssen. Die Möglichkeit einer solchen Registrierungs- bzw. Anzeigepflicht für Händler, die Produkte **auf dem deutschen Markt** bereitstellen, sieht § 88 Nr. 9 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) in Form einer Verordnungsermächtigung vor. Ob, und wenn ja, mit welchem Inhalt und in welcher Form eine solche Anzeige erfolgen muss, wird danach das Bundesministerium für Gesundheit im Wege einer Verordnung festlegen. Das MPDG muss noch durch den Bundesrat verabschiedet werden.

#### 8. WANN KÖNNEN HERSTELLERPFLICHTEN AUF DEN HÄNDLER ÜBERGEHEN UND WAS BEINHALTEN DIESE?

Händler *können* immer dann Herstellerpflichten treffen, wenn sie bestimmte Tätigkeiten ausüben, die in den Bereich der Herstellung von Produkten fallen. Beispiele sind die Bereitstellung unter eigenem Namen/Eigenmarke, eine Änderung der Zweckbestimmung, das Umpacken von Produkten oder auch, wenn Händler gebrachte Produkte nicht nur reparieren oder instandsetzen,

sondern neu aufbereiten. Es muss immer nach den Umständen des Einzelfalls genau geprüft werden, ob den Händler nach den einschlägigen Bestimmungen Herstellerpflichten treffen. Wichtige Abgrenzungsbestimmungen und Anforderungen für die Fälle des Eigenmarkenvertriebs und des Parallelvertriebs enthält Art. 16 MDR. Die Herstellerpflichten treffen den Händler für die betroffenen Produkte ggf. umfassend, da die MDR eine eindeutige Rollenzuordnung erfordert.

#### 9. WANN KÖNNEN IMPORTEURSPFLICHTEN AUF DEN HÄNDLER ÜBERGEHEN UND WAS BEINHALTEN DIESE?

Importeurspflichten treffen Händler immer dann, wenn sie im Rahmen ihres Portfolios (auch) Produkte aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringen (Art. 2 Nr. 33 MDR). Produkte aus einem Drittland liegen immer dann vor, wenn der auf dem Produkt gekennzeichnete Hersteller (Art. 2 Nr. 30 MDR) außerhalb der Union ansässig ist (Besonderheiten bei den EWR-Staaten und zum derzeit noch unklaren, künftigen Status der Schweiz sind zu beachten). Die allgemeinen Importeurspflichten sind produktbezogen zu beachten, sie ergeben sich aus Art. 13 MDR. Zum Beispiel muss sich der Importeur mit einer eigenen SRN (*Single Registration Number*) registrieren und gibt zusätzlich auf dem Produkt oder der Verpackung seinen Namen und seine Adresse an. Da der Importeur für die erstmalige Bereitstellung auf dem Unionsmarkt verantwortlich ist, treffen ihn gegenüber dem Händler insbesondere erweiterte Kontrollpflichten.

#### 10. WAS MÜSSEN HÄNDLER TUN, WENN EIN ANWENDER EIN PRODUKT REKLAMIERT?

Sofern die Reklamation eine Nichtkonformität mit den Anforderungen der MDR betrifft oder betreffen kann, sind die regulatorischen Handlungspflichten nach Bereitstellung auf dem Markt aus Art. 14 Abs. 4 und 5 MDR zu beachten (hierzu oben Frage 1). Die Nichtkonformität muss nicht zwingend ein Sicherheitsproblem betreffen. Reklamationen allerdings, die nicht im Zusammenhang mit einer möglichen Nichtkonformität unter der MDR stehen können (z. B. hat der Kunde eine falsche Größe erworben), lösen keine Händlerpflichten unter der MDR aus.

#### 11. WELCHE PFLICHTEN BESTEHEN FÜR HÄNDLER BEI EINER VOM PRODUKT AUSGEHENDEN „SCHWERWIEGENDEN GEFAHR“ UND BEI IHM BERICHTETEN VORKOMMNISSEN?

Die Pflichten von Händlern sind bei einer schwerwiegenden Gefahr danach zu differenzieren, ob der Händler ein Produkt bereits

auf dem Markt bereitgestellt hat oder nicht. Siehe zu den einzelnen Informations- und Kooperationspflichten oben Frage 1. Allerdings ist der Begriff der schwerwiegenden Gefahr in der MDR nicht definiert. Wann eine Gefahr „schwerwiegend“ ist, kann in Anlehnung an die Begriffe „schwerwiegendes Vorkommnis“ (Art. 2 Nr. 65 MDR) und „schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit“ (Art. 2 Nr. 66 MDR) interpretiert werden. Händler sollten sich im Zweifelsfall mit dem Hersteller abstimmen.

Berichte über mutmaßliche Vorkommnisse, die dem Händler durch Patienten oder Anwender zugeleitet werden, muss der Händler *unverzüglich* an den Hersteller (ggf. auch den Bevollmächtigten und den Importeur) weiterleiten. Ein Vorkommnis bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung des Produkts, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie unzureichende Informationen zum Produkt und unerwünschte Nebenwirkungen (Art. 2 Nr. 64 MDR). Ob es sich um ein im Rahmen des Vigilanzsystems meldepflichtiges, „schwerwiegendes Vorkommnis“ handelt, muss der Hersteller bewerten.

#### 12. WAS IST DIE UDI? WELCHE ELEMENTE BEINHALTET DER MINDESTSTANDARD DER EUROCOM E. V. FÜR DIE UDI?

Das UDI (Unique Device Identification)-System dient der eindeutigen Produktidentifikation im Markt. Es umfasst die Erstellung einer UDI (bestehend aus einer statischen UDI-Produktkennung und einer UDI-Herstellungskennung), dem Anbringen der UDI auf der Kennzeichnung oder Verpackung des Produkts (d. h. der maschinen- und/oder menschenlesbare UDI-Träger) und der UDI-Datenbank als Teil von Eudamed.

Grundlage für einen eurocom-Mindeststandard für die UDI sind die CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici) aus Italien, das Codierungssystem GS 1, der Barcodetyp Data-matrix, 6 mm Mindestgröße und dass die UDI mit einer Mindestauflösung von 600 dpi ausgedruckt wird.

#### 13. WO KÖNNEN HÄNDLER NACHSEHEN, WELCHE BEDEUTUNG DIE SYMBOLE AUF DEN VERPACKUNGEN DER PRODUKTE HABEN?

Neben Erläuterungen des Herstellers in der Gebrauchsanweisung der jeweiligen Produkte finden Sie ein von der eurocom erstelltes Glossar gängiger Symbole auf [www.eurocom-info.de](http://www.eurocom-info.de).

#### Über eurocom

eurocom e. V. ist die Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel. Der Verband versteht sich als Gestalter und Dialogpartner auf dem Gesundheitsmarkt und setzt sich dafür ein, das Wissen um den medizinischen Nutzen, die Wirksamkeit und die Kosteneffizienz von Kompressionstherapie und orthopädischen Hilfsmitteln zu verbreiten. Zudem entwickelt eurocom Konzepte, wie sich die Hilfsmittelversorgung aktuell und in Zukunft sicherstellen lässt. Dem Verband gehören nahezu alle im deutschen Markt operierenden europäischen Unternehmen aus den Bereichen Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel an.

März 2020

#### Haftung für Darstellungen und Inhalte

Die Händlerinformation erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und kann bei rechtlichen Unklarheiten die Beratung durch einen Juristen nicht ersetzen.

#### Herausgeber

eurocom e. V. – European Manufacturers Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices  
Reinhardtstraße 15 · D - 10117 Berlin  
Telefon: +49 (0) 30 - 25 76 35 060 · Fax: +49 (0) 30 - 25 76 35 069  
E-Mail: [info@eurocom-info.de](mailto:info@eurocom-info.de) · [www.eurocom-info.de](http://www.eurocom-info.de)