

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61346 Bad Homburg

to whom it may concern

**Fresenius Kabi
Deutschland GmbH**

Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg
Deutschland
T +49 6172 686-7277
F +49 6172 686-5189
www.fresenius-kabi.com/de

Ihre Zeichen	Ihre Nachricht vom	Unsere Zeichen	Durchwahl/Fax	Datum
		GW/MF	7277/4909	3. September 2021

Neue EU-Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR)

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihr Interesse zur Umsetzung der Medical Device Regulation (MDR) bei Fresenius Kabi.

Wir erfüllen fristgerecht alle Vorgaben der MDR. Dies wird von unserer Benannten Stelle, dem TÜV SÜD Product Service regelmäßig geprüft und entsprechend zertifiziert. Als Hersteller bringt Fresenius Kabi in der Folge das CE-Zeichen auf die Produkte und sorgt für die Konformität jedes einzelnen Medizinprodukts.

Bei der Umstellung auf die MDR gilt:

- alle unsere Medizinprodukte sind von der Rezertifizierung betroffen,
- es werden keine Artikel aus dem Portfolio genommen,
- die Stückzahlen der Artikel je Verpackungseinheit bleiben unverändert.

Auf der Umverpackung werden zukünftig neue Symbole zu finden sein, die die Produkte eindeutig als Medizinprodukte ausweisen.

Zusätzlich wird die UDI (eine für jedes Produkt eindeutige Identifizierungsnummer) als Code und in Klarschrift auf dem Produkt und/oder der Verpackung aufgedruckt sein. Diese UDI besteht aus zwei Teilen, dem UDI-DI („Device Identifier“) für die Identifikation von Produkt und Hersteller und dem UDI-PI („Production Identifier“), der die Charge eines Produktes markiert.

Der Zeitpunkt zur verpflichtenden Produktkennzeichnung mit dem UDI hängt von der Produktklasse ab:

Seite 2/3

Klasse III und Implantate	seit 26. Mai 2021
Klasse IIa und IIb	ab 26. Mai 2023
Klasse I	ab 26. Mai 2025

Sie als Händler müssen sich in diesem Zusammenhang vor der Marktbereitstellung eines Produktes nach Artikel 14 MDR u.a. davon überzeugen, dass

- das CE-Zeichen auf der Verpackung aufgebracht ist,
- für das Produkt eine Konformitätserklärung ausgestellt wurde,
- dass das Produkt über Kennzeichnung und ggfs. Gebrauchsanweisung gem. Anhang I Abschnitt 23 der MDR verfügt,
- entsprechend der vorgegebenen Fristen in der MDR eine UDI aufgebracht wurde.

Hinweise zum Auseinander:

Wenn Sie einzelne Artikel aus unseren Verpackungen entnehmen und diese weiterveräußern bzw. mit anderen Artikeln zu neuen Zusammenstellungen vereinen möchten, sind unter anderem Art. 14, Art. 16 und Art. 22 der MDR zu beachten. Die MDR ist unter folgendem Link abrufbar: www.bvmed.de/de/recht/eu-medizinprodukte-verordnung-mdr/einfuehrung .

Bitte informieren Sie uns vorab über Ihre Pläne unter:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
z.Hd. Hr. Martens
Robert-Koch-Straße 5
36251 Bad Hersfeld.

Unsere Herstellergarantie ist gültig, solange die Produkte in der von uns definierten Verkaufsverpackung belassen werden. Weitere, darüber hinausgehende Zusicherungen können wir Ihnen aus Produkthaftungsgründen leider nicht machen.

Für weitere Einzelheiten in Ihrem speziellen Fall steht Ihnen Ihr zuständiges Regierungspräsidium und die von Ihnen ausgewählte Benannte Stelle zur Verfügung, die Ihnen hier beratend zur Seite stehen wird.

Alle MDR-relevanten Dokumente zu den Medizinprodukten von Fresenius Kabi finden Sie auf der Website www.ifu.fresenius-kabi.com zum Download.

Weitere Informationen zur Umsetzung der Medical Device Regulation haben wir für Sie auf der Homepage von Fresenius Kabi Deutschland GmbH unter dem Link www.fresenius-kabi.com/de/mdr bereitgestellt.

Dort finden Sie auch einen weiterführenden Link zum MDR Portal des Bundesverband Medizintechnologie e.V., BVMed:

www.bvmed.de/de/recht/eu-medizinprodukte-verordnung-mdr

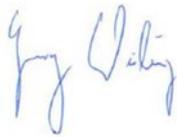
Seite 3/3

Falls Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich gerne an Ihren Ansprechpartner bei Fresenius Kabi.

Freundliche Grüße

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

i.V.



Georg Wielinger
Marketing Manager Handelsware
Medizinprodukte

i.V.



Dr. Margarete Foth
Director Regulatory Project Management
Gesundheitsrecht & Politik