

Checkliste „Importeure“

Diese Checkliste dient Importeuren bei der Prüfung, ob sie die Anforderungen der MDR und IVDR erfüllen. Sie geht davon aus, dass der Importeur keine Veränderungen am Produkt vornimmt, die weitere zusätzlichen Anforderungen gemäß Artikel 16 zur Folge hätten.

1. Anforderungen, die pro Importeur zu erfüllen sind

Anforderung	Regulatorische Referenz	Erledigt
SRN angefordert	Anhang VI	<input type="checkbox"/>
In EUDAMED registriert	Artikel 31, Anhang VI	<input type="checkbox"/>
Prozess festgelegt, der Verantwortlichkeiten regelt, wie die Aktualität der Daten in EUDAMED sichergestellt wird	Artikel 31	<input type="checkbox"/>
Wichtige Arbeits- und Verfahrensanweisungen erstellt, wie sie weiter unten genannt sind		<input type="checkbox"/>
Kompetenz des eigenen Personals bestimmt und nachgewiesen		<input type="checkbox"/>

2. Anforderungen, die pro Produkttyp zu erfüllen sind

Anforderung	Regulatorische Referenz	Erledigt
Vertrag mit Hersteller erstellt (Lieferung, Kommunikationswege, Angabe der eigenen Daten auf oder bei Produkt usw.)		<input type="checkbox"/>
Kopie der Konformitätserklärung liegt vor	Artikel 13(2), Artikel 13(9)	<input type="checkbox"/>
Sichergestellt, dass es einen Bevollmächtigten gibt	Artikel 13(2)	<input type="checkbox"/>

Anforderung	Regulatorische Referenz	Erledigt
Überprüft, dass Produkt in EUDAMED registriert ist	Artikel 13(4)	[]
Festgelegt, wie die eigenen Angaben dem Produkt beigelegt werden (z.B. auf Produkt, auf Verpackung, in beiliegendem Dokument)	Artikel 13(3)	[]
Arbeits- oder Verfahrensanweisung erstellt, wie diese Informationen bereitgestellt wird (z.B. durch Beilegen eines Blatts; kann auch Hersteller übernehmen)	Artikel 13(3)	[]
Arbeits- oder Verfahrensanweisung vorhanden, wie und wieviele Produkte zu prüfen sind	Artikel 13(2)	[]
Arbeits- oder Verfahrensanweisung vorhanden, welche Partei (Hersteller, Behörden, Dritte) bei welchen Problemen in welcher Form und Frist durch welche eigenen Personen zu informieren sind		
Arbeits- oder Verfahrensanweisung zur Dokumentenlenkung inklusive Aufbewahrungsfristen erstellt		
Ansprechpartner bei Hersteller und Kommunikationskanal festgelegt	13(2), Artikel 13(7)	[]
Zuständige Behörde und Kommunikationskanal bestimmt und dokumentiert	Artikel 13(2), Artikel 13(7)	[]
Arbeits- oder Verfahrensanweisung erstellt, die festlegt, wie Beschwerden, Rückrufe und nicht-konforme Produkte im Register dokumentiert werden	Artikel 13(6)	[]
Register zum Sammeln und Weiterleiten von Beschwerden, Rückrufen und nicht-konformen Produkte etabliert	Artikel 13(6)	[]
Lagerbedingungen mit Hersteller geklärt	Artikel 13(5)	[]
Arbeits- und Verfahrensanweisung erarbeitet, wie fortlaufend sichergestellt wird, dass die Lagerbedingungen gegeben sind	Artikel 13(5)	[]
Arbeits- oder Verfahrensanweisung und ggf. System	Artikel 25(1)	

Anforderung	Regulatorische Referenz	Erledigt
erstellt, wie die Nachvollziehbarkeit der Produkte gewährleistet wird (wer hat wann welche Produkt bekommen oder zurückgegeben); hierzu die UDI erfassen		

3. Anforderungen, die pro Produkt zu erfüllen sind

Anforderung	Regulatorische Referenz	Erledigt
Geprüft, dass CE-Kennzeichnung vorhanden ist	Artikel 13(2)	<input type="checkbox"/>
Geprüft, dass Produkt MDR/IVDR-konform gekennzeichnet ist	Artikel 13(2)	<input type="checkbox"/>
Geprüft, dass Gebrauchsanweisung (so vorgeschrieben) beiliegt	Artikel 13(2)	<input type="checkbox"/>
Geprüft, dass für Produkt UDI vergeben ist	Artikel 13(2)	<input type="checkbox"/>
Geprüft, dass eigene Kennzeichnung die des Herstellers nicht überdeckt	Artikel 13(3)	<input type="checkbox"/>

Weitere Informationen

Wenden Sie sich bei Fragen oder mit der Bitte nach Unterstützung gerne an das Johner Institut:

- E-Mail: info@johner-institut.de
- Kontaktformular: <https://www.johner-institut.de/kontakt>
- Telefon: +49 (7531) 94500 20